

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0135 DC DOI 2013/10 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

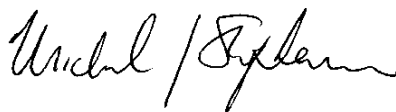
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5183	Routine Control SA	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31st October 2013

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0137 DC DOI 2013/10 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

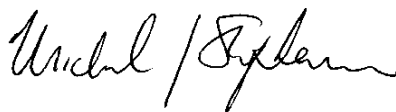
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31st October 2013

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0163 DC DOI 2014/05 (8)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

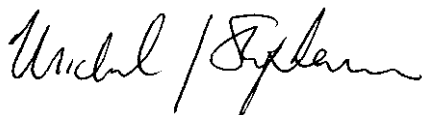
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5265	Thromboplastin LI	55983
5265H	Thromboplastin LI	55983
5267	Thromboplastin LI	55983
5269	Thromboplastin LI	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 07 May 2014

Tel +44 (0)191 482 8440

Fax +44 (0)191 482 8442

info@helena-biosciences.com

www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe

Queensway South, Team Valley Trading Estate,

Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,

United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0138 DC DOI 2013/10 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

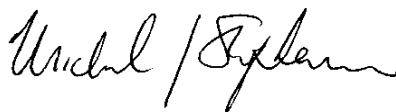
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5187	Routine Control A	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31st October 2013

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«ЕАС AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№ 005032

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «Агат-Мед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:

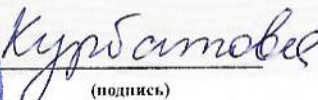

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.




(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



РАЗРЕШЕНИЕ на применение знака соответствия системы добровольной сертификации ГОСТ Р «EAC AUDIT»

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

РАЗРЕШАЕТ

Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «EAC AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC1.CM.03842 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «EAC AUDIT» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@cacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842-02

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Гладун Виталий Викторович

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:

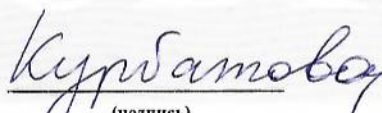

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.




(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «EAC AUDIT» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебрянская набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842-03

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Нефуков Юрий Николаевич

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:

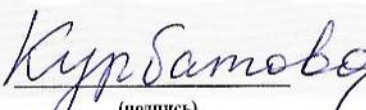

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.




(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MATERIALS

Hereby we declare that Aptaca S.p.A. In Vitro Medical Diagnostic Devices (Directive 98/79/CE) and Medical Device (93/42/CE):

1. During devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex). The statement is formulated on the basis of information and statements provided by the producers of the raw materials used.
2. Devices are produced with materials that do not contain substances submitted to restrictions provided by 10/2001/EU Regulation and respect the global and specific migration limits in accordance with the following conditions:
 - Simulant A (distilled water) -40°C for 10 days
 - Simulant B (acetic acid solution 3% p/v) – 40°C for 10 days
 - Simulant C (Ethyl alcohol solution 10% v/v) - 40°C for 10 days
 - Simulant D1 (ethyl alcohol solution at 50% v/v) - 40°C for 10 days
 - Simulant D2 (Vegetable oil - Try substitute made with 95% ethyl alcohol as indicated by the Italian Ministerial Decree 34 of 21.03.1973) - 40°C for 10 days

The global migration limit, together with all other specific restrictions which monomers and/or additives present in the material can be exposed to, are respected in the use conditions here above. Notes and/or simulant used for migration tests allow to fix the food or the group of food, admitted to the contact with food. The statement is formulated on the basis of analytical tests made by our qualified Laboratory and information and statements provided by the producers of the raw materials used

3. Devices are produced with materials that satisfy the follow requirements:
 - Directive (UE) 2015/863 (substances use restriction – phthalates, sulphates) and following updates and changes
 - 1272/2008 Regulation (labeling and use of dangerous substances) and following updates and changes
 - 10/2011 Regulation (specific migration limits) and following updates and changes 1895/2005/CE Rule (substances use restriction for food contact) and following updates and changes
 - 2011/65/UE Directive (heavy metals, RoHS) and following updating and changes
 - 1895/2005/UE Regulation (objects intended to come in contact with food) and following updates and changes

The use in an industrial or commercial venue of the material indicated in this statement does not exclude the determination of its compliance with applicable rules of competence as well as the technological suitability for the purpose which it is intended by the user.

Canelli, 22 January 2020


Bruno Duilio
Quality and Regulatory Affairs Manager

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI

Con la presente si dichiara che i Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (Direttiva 98/79/CE e s.m.i.) e i Dispositivi Medici (93/42/CE e s.m.i.) della società Aptaca S.p.A.:

1. sono stati prodotti utilizzando materiali che non contengono gomma naturale, latex, gomme sintetiche che contengono gomme naturali (ad esclusione degli articoli in lattice). L'affermazione è formulata sulla base delle informazioni e dichiarazioni fornite dai produttori delle materie prime utilizzate.
2. sono realizzati con materiali che non contengono sostanze sottoposte a restrizioni secondo il Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i. e rispettano i limiti di migrazione globale e specifica (ove applicabile) alle seguenti condizioni:
 - simulante **A** (acqua distillata) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **B** (soluzione di acido acetico al 3% p/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **C** (soluzione di alcool etilico al 10% v/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **D1** (soluzione di alcool etilico al 50% v/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **D2** (Olio vegetale - Prova sostitutiva effettuata con alcool etilico al 95% secondo quanto indicato dal DM 34 del 21.03.1973) - 40°C per 10 giorni

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. Le note e/o i simulanti impiegati per le prove di migrazione consentono di determinare il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari, ammessi al contatto con alimenti.

L'affermazione è supportata da prove analitiche da noi condotte presso Laboratori qualificati in accordo con il Regolamento citato e sulla base delle informazioni e dichiarazioni fornite dai produttori delle materie prime utilizzate.

3. sono realizzati con materiali che soddisfano i seguenti dettati legislativi:
 - Direttiva Delegata (UE) 2015/863 (restrizione d'uso sostanze - ftalati, solfati,) e s.m.i.
 - Regolamento 1272/2008 (etichettatura e uso sostanze pericolose) e s.m.i.
 - Direttiva 2011/65/UE (metalli pesanti, RoHS) e s.m.i.
 - Regolamento 1895/2005/CE (restrizione d'uso sostanze per contatto con alimenti) e s.m.i.
 - Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i.

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato da parte dell'utilizzatore.

Canelli, lì 22.01.2020

Buono Duilio
Quality and Regulatory Manager



CERTIFICATO N° 505SGQ06

CERTIFICATE N° 505SGQ06

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile. Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro. Commercializzazione di articoli da laboratorio.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics. Marketing of laboratory items.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date

2026-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM09

CERTIFICATE N° 505DM09

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile.

Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in-vitro diagnostics.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date
2026-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Азопирам д/предстер.контроля на 100 мл, 1компл.

Реактив предназначен для контроля качества предстерилизационной очистки изделий. Применяется для выявления следов крови, которые могли остаться на подготовленных к стерилизации медицинских изделиях в результате недостаточно тщательной предстерилизационной очистки.

Хранить в сухом защищенном от света месте

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ISO 13485

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919

Срок действия с 21.03.2022 по 20.03.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»
141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «МИНИМЕД»

ИНН: 3234007127 ОГРН: 1023202138332

Адрес: 241520, Брянская обл. Брянский р-н, село Супонево, ул Шоссейная, зд 17А

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВАприменительно к видам работ согласно приложению №1 к настоящему
сертификату

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА

ГОСТ ISO 13485-2017(ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919П от 21.03.2022Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

К.Р. Василенко

инициалы, фамилия

М.Т. Антипин

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ИСО 13485

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 21.03.2022 по 20.03.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»
141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

Применительно к видам работ: Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



Руководитель органа

подпись

К.Р. Василенко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

М.Т. Антипин

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

ВЫДАН

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

применительно к работам согласно приложению № 1 к настоящему сертификату

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308П от 30.06.2022



Руководитель органа

подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

подпись

А.А. Акимов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ 0117162

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308Р

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

ВЫДАНО

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

на основании сертификата № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308

**Настоящее разрешение предоставляет право применения
знака соответствия системы добровольной сертификации
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»:**

при маркировке продукции, при оказании работ (услуг), на бланках организации,
в рекламно-информационных материалах, печатных изданиях, вывесках,
выставочных стендах и т.д., на сайтах организации в сети Интернет,
в соответствии с правилами применения знака соответствия
системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

А.А. Акимов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000720Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Овинникова Светлана Сергеевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000720ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия
обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться
под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000721Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Котляр Марина Анатольевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000721ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000722Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Трошенкова Елена Петровна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000722ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000723Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Ницакова Наталья Евгеньевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000723ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

[Signature]
подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Signature]
подпись

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000724Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Королева Татьяна Александровна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000724ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствует

обязывает организацию поддерживать состояние вышеуказанных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1



К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

Применительно к видам работ:

ОКВЭД:

46.46.2 - Торговля оптовая изделиями, применяемыми в медицинских целях

ОКВЭД 2:

21.20.2 Производство материалов, применяемых в медицинских целях

72.19 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие

86.90.9 Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer (Name, department): **Monobind Inc.**

Address: **100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630. UNITED STATES**

and

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV,**

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.com)

3) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):

Immunoassay products;

AccuBind® ELISA,

AccuLite® CLIA,

QSure® Control,

Instruments

see appendix

4) The product(s) described above is in conformity with:

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>
98/79/EC	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive

5) Additional information (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: *In vitro* Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr. : **NL- CA002-22758 and NL- CA002-22762**

Lake Forest, USA; 2021-09-20



(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.
(name, function and signature of manufacturer)

Appendix

Date: 2021-09-20

List of devices.

<i>Device types</i>	<i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i>	<i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i>	<i>Item# QSure® Control</i>	<i>Item# Instru- ment</i>	<i>EDMS code</i>	<i>Risk Class</i>	<i>First date of CE-marking</i>
Allergy & Anemia							
Ferritin Test System	2825-300A 2825-300B	2875-300A 2875-300B			12.07.01.02.00	Low	2005-11-11
Folate Test System	7525-300A 7525-300B	7575-300A 7575-300B			12.07.01.03.00	Low	2010-06-29
Immunoglobulin E (IgE) Test System	2525-300A 2525-300B	2575-300A 2575-300B			12.02.01.02.00	Low	2005-11-11
Transferrin Soluble Receptor (sTfR) Test System	8625-300A 8625-300B	8675-300A 8675-300B			12.07.01.06.00	Low	2010-06-29
Vitamin B-12 (Vit B12) Test System	7625-300A 7625-300B	7675-300A 7675-300B			12.07.02.04.00	Low	2011-09-26
Folate, Vitamin B-12 (Anemia Panel VAST) Test System	7825-300A 7825-300B	7875-300A 7875-300B			12.07.01.00.00	Low	2013-09-16
Autoimmune							
Anti-Cyclic Citrullinated Peptide IgG (Anti-CCP IgG) Test System	12725-300A 12725-300B	12775-300A 12775-300B			12.11.01.90.00	Low	2019-04-03
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Test System	1025-300A 1025-300B	1075-300A 1075-300B			12.10.03.04.00	Low	2005-11-11
Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO) Test System	1125-300A 1125-300B	1175-300A 1175-300B			12.10.03.01.00	Low	2005-11-11
Bone Metabolism & Growth							
Calcitonin Test System	9325-300A 9325-300B	9375-300A 9375-300B			12.06.03.02.00	Low	2019-04-03
Growth Hormone (hGH) Test System	1725-300A 1725-300B	1775-300A 1775-300B			12.06.04.02.00	Low	2005-11-11
Parathyroid Hormone (PTH) Test System	9025-300A 9025-300B	9075-300A 9075-300B			12.06.03.13.00	Low	2011-09-26
Parathyroid Hormone (PTH) 3rd & 2nd Gen (VAST) Test System	10025-300A 10025-300B	10075-300A 10075-300B			12.06.03.13.00	Low	2019-04-03
25(OH) Vitamin D Total Direct (Vit D-Direct) Test System	7725-300A 7725-300B	7775-300A 7775-300B			12.06.03.10.00	Low	2017-07-05
Cancer Markers							
Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System	1925-300A 1925-300B	1975-300A 1975-300B			12.03.90.01.00	Low	2005-11-11
CA-125 Test System	3025-300A 3025-300B	3075-300A 3075-300B			12.03.01.06.00	Low	2005-11-11
CA 15-3 Test System	5625-300A 5625-300B	5675-300A 5675-300B			12.03.01.02.00	Low	2010-06-29
CA 19-9 Test System	3925-300A 3925-300B	3975-300A 3975-300B			12.03.01.03.00	Low	2005-11-11
Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	1825-300A 1825-300B	1875-300A 1875-300B			12.03.01.31.00	Low	2005-11-11
Next Generation Carcinoembryonic Antigen	4625-300A	4675-300A			12.03.01.31.00	Low	2010-06-29

<i>Device types</i>	<i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i>	<i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i>	<i>Item# QSure® Control</i>	<i>Item# Instru- ment</i>	<i>EDMS code</i>	<i>Risk Class</i>	<i>First date of CE-marking</i>
(CEA-Next Gen) Test System	4625-300B	4675-300B					
Free β-Subunit Human Chorionic Gonadotropin (Free Beta hCG) Test System	2025-300A 2025-300B	2075-300A 2075-300B			12.03.01.90.00	Low	2005-11-11
Cardiac Markers							
CK-MB Test System	2925-300A 2925-300B	2975-300A 2975-300B			12.13.01.02.00	Low	2005-11-11
Digoxin (DIG) Test System	925-300A 925-300B	975-300A 975-300B			12.08.01.01.00	Low	2005-11-11
High Sensitivity CRP (hs-CRP) Test System	3125-300A 3125-300B	3175-300A 3175-300B			12.13.01.90.00	Low	2005-11-11
Myoglobin Test System	3225-300A 3225-300B	3275-300A 3275-300B			12.13.01.05.00	Low	2005-11-11
Troponin I (cTnI) Test System	3825-300A 3825-300B	3875-300A 3875-300B			12.13.01.07.00	Low	2005-11-11
Diabetes							
C-Peptide Test System	2725-300A 2725-300B	2775-300A 2775-300B			12.06.01.01.00	Low	2005-11-11
Insulin Test System	2425-300A 2425-300B	2475-300A 2475-300B			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Rapid Insulin Test System	5825-300A 5825-300B				12.06.01.03.00	Low	2010-06-29
Insulin - C-Peptide (Diabetes Panel VAST)	7325-300A 7325-300B	7375-300A 7375-300B			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Endocrine							
ACTH Test System	10625-300	10675-300			12.06.04.01.00	Low	2019-04-03
Aldosterone Test System	10125-300	10175-300			12.06.02.01.00	Low	2019-04-03
Leptin Test System	10925-300	10975-300			12.06.90.17.00	Low	2019-04-03
Fertility & Prenatal							
Anti-Müllerian Hormone (AMH) Test System	9725-300A 9725-300B	9775-300A 9775-300B			12.05.02.16.00	Low	2019-04-03
Folicle Stimulating Hormone (FSH) Test System	425-300A 425-300B	475-300A 475-300B			12.05.01.04.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System	825-300A 825-300B	875-300A 875-300B			12.05.02.05.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin Extended Range (hCG-XR) Test System	8825-300A 8825-300B	8875-300A 8875-300B			12.05.02.05.00	Low	2013-09-16
Rapid B-Human Chorionic Gonadotropin (Rapid hCG) Test System	3325-300A 3325-300B				12.05.02.05.00	Low	2005-11-11
Inhibin A Test System	9525-300A 9525-300B	9575-300A 9575-300B			12.05.01.90.00	Low	2019-04-03
Inhibin B Test System	9625-300A 9625-300B	9675-300A 9675-300B			12.05.01.90.00	Low	2019-04-03
Luteinizing Hormone (LH) Test System	625-300A 625-300B	675-300A 675-300B			12.05.01.05.00	Low	2005-11-11
Pregnancy Associated Plasma Protein – A Mass Units (PAPP-A Mass Units) Test System	12625-300A 12625-300B	12675-300A 12675-300B			12.05.02.10.00	Low	2017-07-05
Prolactin Hormone (PRL) Test System	725-300A 725-300B	775-300A 775-300B			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11

<i>Device types</i>	<i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i>	<i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i>	<i>Item# QSure® Control</i>	<i>Item# Instru- ment</i>	<i>EDMS code</i>	<i>Risk Class</i>	<i>First date of CE-marking</i>
Prolactin Hormone Sequential (PRLs) Test System	4425-300A 4425-300B	4475-300A 4475-300B			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) , Human Prolactin (hPRL), Human Luteinizing Hormone (hLH), Follicle Stimulating Hormone (FSH) (Fertility Panel VAST) Test System	8325-300B 8325-300D 8325-300E	8375-300B 8375-300D 8375-300E			12.05.01.90.00	Low	2006-08-24
Alpha-Fetoprotein (AFP), Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Unconjugated Estiol (u-E3) Triple Screen (Triple Screen Panel VAST) Test System	8525-300A 8525-300B	8575-300A 8575-300B			12.05.01.90.00	Low	2010-06-29
Infectious Diseases							
Anti-H. Pylori IgG (H. Pylori Ab IgG) Test System	1425-300A 1425-300B	1475-300A 1475-300B			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgM (H. Pylori Ab IgM) Test System	1525-300A 1525-300B	1575-300A 1575-300B			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgA (H. Pylori Ab IgA) Test System	1625-300A 1625-300B	1675-300A 1675-300B			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG Test System	11925-300A 11925-300B	11975-300A 11975-300B			15.04.80.90.00	Low	2020-08-25
Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM Test System	11725-300A 11725-300B	11775-300A 11775-300B			15.04.80.90.00	Low	2020-08-25
Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA Test System	11825-300A 11825-300B	11875-300A 11875-300B			15.04.80.90.00	Low	2020-08-25
Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) S1-RBD IgG Test System	12025-300A 12025-300B	12075-300A 12075-300B			15.04.80.90.00	Low	2021-09-20
D-Dimer Test System	9225-300A 9225-300B	9275-300A 9275-300B			13.02.05.03.00	Low	2020-08-25
Procalcitonin (PCT) Test System	1425-300A 1425-300B	1475-300A 1475-300B			12.06.90.16.00	Low	2017-07-05
Neonatal							
Neonatal 17OHP (N-17OHP) Test System	5525-300A 5525-300B				12.05.01.07.00	Low	2008-02-01
Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System	2625-300A 2625-300B				12.04.01.12.00	Low	2005-11-11
Neonatal TBG (N-TBG) Test System	8925-300A 8925-300B				12.04.01.09.00	Low	2013-09-16
Neonatal TSH (N-TSH) Test System	3425-300A 3425-300B 3425-300D 3425-300E				12.04.01.90.00	Low	2005-11-11
Steroid							
Androstenedione (ANST) Test System	12425-300A 12425-300B	12475-300A 12475-300B			12.05.01.01.00	Low	2021-09-20
Cortisol Test System	3625-300A 3625-300B	3675-300A 3675-300B			12.06.02.04.00	Low	2005-11-11
Dehydroepiandrosterone (DHEA) Test System	7425-300A 7425-300B	7475-300A 7475-300B			12.05.01.02.00	Low	2011-09-26
Dehydroepiandrosterone Sulfate (DHEA-S) Test System	5125-300A 5125-300B	5175-300A 5175-300B			12.05.01.02.00	Low	2010-06-29
Estrone (E1) Test System	10325-300A 10325-300B	10375-300A 10375-300B			12.05.02.04.00	Low	2019-04-03

<i>Device types</i>	<i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i>	<i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i>	<i>Item# QSure® Control</i>	<i>Item# Instru- ment</i>	<i>EDMS code</i>	<i>Risk Class</i>	<i>First date of CE-marking</i>
Estradiol (E2) Test System	4925-300A 4925-300B	4975-300A 4975-300B			12.05.01.03.00	Low	2010-06-29
Unconjugated Estiol (u-E3) Test System	5025-300A 5025-300B	5075-300A 5075-300B			12.05.02.02.00	Low	2010-06-29
Progesterone Test System	4825-300A 4825-300B	4875-300A 4875-300B			12.05.01.06.00	Low	2010-06-29
17-OH Progesterone (17-OHP) Test System	5225-300A 5225-300B	5275-300A 5275-300B			12.05.01.07.00	Low	2010-06-29
17-OH Progesterone SI (17-OHP-SI) Test System	9925-300A 9925-300B	9975-300A 9975-300B			12.05.01.07.00	Low	2010-10-18
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) Test System	9125-300A 9125-300B	9175-300A 9175-300B			12.05.01.09.00	Low	2013-09-16
Testosterone Test System	3725-300A 3725-300B	3775-300A 3775-300B			12.05.01.10.00	Low	2007-11-01
Free Testosterone Test System	5325-300A 5325-300B	5375-300A 5375-300B			12.05.01.10.00	Low	2010-06-29
Thyroid							
Total Triiodothyronine (tT3) Test System	125-300A 125-300B 125-300D 125-300E	175-300A 175-300B 175-300D 175-300E			12.04.01.05.00	Low	2005-11-11
Free Triiodothyronine (fT3) Test System	1325-300A 1325-300B 1325-300A 1325-300B	1375-300A 1375-300B 1375-300D 1375-300E			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Total Triiodothyronine (tT3 SBS) Test System	8125-300A 8125-300B	8175-300A 8175-300B			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Rapid Total Triiodothyronine (Rapid -tT3) Test System	11225-300A 11225-300B				12.04.01.01.00	Low	2017-07-05
T3-Uptake (T3U) Test System	525-300A 525-300B	575-300A 575-300B			12.04.01.06.00	Low	2005-11-11
Thyroxine (tT4) Test System	225-300A 225-300B 225-300D 225-300E	275-300A 275-300B 275-300D 275-300E			12.04.01.07.00	Low	2005-11-11
Free Thyroxine (fT4) Test System	1225-300A 1225-300B 1225-300D 1225-300E	1275-300A 1275-300B 1275-300D 1275-300E			12.04.01.02.00	Low	2005-11-11
Total Thyroxine (tT4 SBS) Test System	8225-300A 8225-300B	8275-300A 8275-300B			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Rapid Total Thyroxine (Rapid -tT4) Test System	11125-300A 11125-300B				12.04.01.01.00	Low	2017-07-05
Thyrotropin (TSH) Test System	325-300A 325-300B 325-300D 325-300E	375-300A 375-300B 375-300D 375-300E			12.04.01.11.00	Low	2005-11-11
Rapid TSH Test System	6025-300A 6025-300B	6075-300A 6075-300B			12.04.01.11.00	Low	2010-06-29
Thyroxine-Binding Globulin (TBG) Test System	3525-300A 3525-300B	3575-300A 3575-300B			12.04.01.09.00	Low	2005-11-11
Thyroglobulin (Tg) Test System	2225-300A	2275-300A			12.04.01.08.00	Low	2005-11-11

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instru- ment	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
	2225-300B	2275-300B					
Total Thyroxine (tT4), Total Triiodothyronine (tT3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) (Thyroid Panel VAST) Test System	8025-300B 8025-300D 8025-300E	8075-300B 8075-300D 8075-300E			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Free Thyroxine (fT4), Free Triiodothyronine (fT3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) (Free Thyroid Panel VAST) Test System	7025-300B 7025-300D 7025-300E	7075-300B 7075-300D 7075-300E			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29

Miscellaneous Controls							
Anti-H. Pylori Control (IgA, IgG, IgM) – Positive & Negative			HPC-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Anti-Tg & Anti-TPO Control – Positive & Negative			AIT-101		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Maternal Control – (AFP, uE3, hCG, Free beta hCG) Tri Level			MC-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
TBG Control – Tri-Level			TBG-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Tg Control – Tri-Level			TG-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Tumor Marker Control – (CA 125, CA 15-3, CA 19-9) Tri-Level			TMC-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16

Miscellaneous Instruments							
Autoplex® ELISA & CLIA Analyzer				IN006	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Autoplex® G2 ELISA & CLIA Analyzer				IN006-2	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Autoplex® G3 ELISA & CLIA Analyzer				IN006-3	21.02.10.01	Low	2017-07-05
NeoEldex® ELISA Analyzer				IN009	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Impulse® 3 CLIA Analyzer				IN007	21.02.10.01	Low	2010-06-29
NeoLumax® CLIA Analyzer				IN010	21.02.10.01	Low	2011-09-26
LuMatic® CLIA Analyzer				IN008	21.02.10.01	Low	2011-09-26
PrisMatic® ELISA Analyzer				IN013	21.02.10.01	Low	2013-09-16
PlateWash - Immunoassay Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-29
TITIN® ELISA & CLIA Analyzer				IN015-EC	21.02.10.01	Low	2017-07-05
TITIN® ELISA Analyzer				IN015-E	21.02.10.01	Low	2017-07-05
TITIN-s® ELISA & CLIA Analyzer				IN016-EC	21.02.10.01	Low	2017-07-05
TITIN-s® ELISA Analyzer				IN016-E	21.02.10.01	Low	2017-07-05



Certificate of Registration of Quality Management System to ISO 13485:2016

Brazil - RDC ANVISA n. 16/2013 RDC ANVISA n. 23/2012 RDC ANVISA n. 67/2009

Canada - Medical Devices Regulations – Part 1- SOR 98/282

United States- 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D,

☒ 21 CFR 820 - Quality System Regulation,

The National Standards Authority of Ireland is an MDSAP Recognized Auditing Organization and certifies that:

Monobind Inc.

100 North Pointe Drive

Lake Forest, CA 92630

USA

Facility ID: F002818

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard and regulations in respect of the scope of operations given below:

The Design, Manufacture, and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays and Related Reagents and Controls. The Distribution of Related Washers and Analyzers.

Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the Annex (File No. MP19.4585)

Approved by:
Kevin Mullaney
Director of Certification

Certificate Number: MP19.4585 / Rev 2

Certification Granted: 2019/09/25

Effective Date: 2022/09/25

Expiry Date: 2025/09/24



National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland T +353 1 807 3800

National Standards Authority of Ireland, 20 Trafalgar Square, Nashua, New Hampshire, NH 03063, USA T +1 603 882 4412

All valid certifications are listed on NSAI's website – www.nsaiinc.com The continued validity of this certificate may be verified under "Approved Client Listing"



Annex to Certificate Number: MP19.4585 / Rev 2

Scope of Registration:

The Design, Manufacture, and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays and Related Reagents and Controls. The Distribution of Related Washers and Analyzers.

Activity

Location

Headquarters, Design,
Manufacture

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: MP19.4585
Facility ID: F002818

Manufacture, Distribution

Monobind Inc.
103 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: MP19.4585/A
Facility ID: F002818

Verified by:
Director of Certification