



Орган по сертификации
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АЛЬФА РЕГИСТР»**

Россия, 121096, г. Москва, ул. 2-я Филевская, д. 7, корп. 6, этаж 1, пом. III, ком. 6
Аттестат аккредитации № СДС.РТС.ОС.002384-17
www.alfaregister.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС.РТС.СМК.00976-19

Срок действия: с 17.01.2019

по: 17.01.2022

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «АГАТ Софт»
(ООО «АГАТ Софт»)

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом № 14, строение 15, помещение 7
ИНН 7716586011

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к производству и сервисному обслуживанию учрежденческо-
производственных автоматических телефонных станций (IP-АТС), систем записи,
систем оповещения, плат и устройств компьютерной телефонии

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)**

Руководитель органа
по сертификации


Ю.Ю. Козлов



Эксперт


С.С. Алексина

Зарегистрирован в реестре системы добровольной сертификации «РосТехСертификация» 17.01.2019г

Система добровольной сертификации «РосТехСертификация» зарегистрирована в едином реестре
зарегистрированных систем добровольной сертификации РОССТАНДАРТА. Регистрационный номер РОСС RU.31175.04ЖНЖО
Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с правилами
функционирования системы добровольной сертификации «РосТехСертификация»

002891



Орган по сертификации
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АЛЬФА РЕГИСТР»**

Россия, 121096, г. Москва, ул. 2-я Филевская, д. 7, корп. 6, этаж 1, пом. III, ком. 6
Аттестат аккредитации № СДС.РТС.ОС.002384-17
www.alfaregister.ru

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ
ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ
№ СДС.РТС.РП.00622-19**

Срок действия: с 17.01.2019

по 17.01.2022

**РАЗРЕШЕНИЕ ВЫДАНО
Общество с ограниченной ответственностью «АГАТ Софт»
(ООО «АГАТ Софт»)**

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом № 14, строение 15, помещение 7
ИНН 7716586011

На основании сертификата № СДС.РТС.СМК.00976-19 от 17.01.2019 г.
**НАСТОЯЩЕЕ РАЗРЕШЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ПРАВО НА ПРИМЕНЕНИЕ
ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«РосТехСертификация»**

**Условия применения знака соответствия
фирменные бланки предприятия, договоры,
печатные и рекламные издания**

Руководитель
органа по сертификации




Ю.Ю. Козлов

Система добровольной сертификации «РосТехСертификация» зарегистрирована в едином реестре
зарегистрированных систем добровольной сертификации РОССТАНДАРТА. Регистрационный номер РОСС RU 31175.04ЖНЖО
Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с правилами
функционирования системы добровольной сертификации «РосТехСертификация»

003285



Клиническая
биохимия

105173, Москва, ул. Западная,
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».
Тел.: (495) 777-41-92.
Факс: (495) 741-25-19.
www.agat.ru agat@agat.ru

ОКРАСКА ПО ГРАМУ 100 (ФУКСИН)

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для окраски микроорганизмов по методу Грам (с фуксином)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для выявления микроорганизмов в мазках крови, мочи, мокроте и других биологических жидкостях, дифференциальной окраски и выявления принадлежности бактерий к грамположительным или к грамотрицательным группам. Набор может применяться в клинико-диагностических и биохимических лабораториях, а так же в научно-исследовательской практике.

Набор реагентов рассчитан на проведение 100 определений при расходе по 1,0 мл рабочего раствора красителей на один анализ. Процедура окрашивания мазков не превышает 10 минут.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прокариотические микроорганизмы различаются химическим составом клеточной стенки. Микроорганизмы, стенки которых способны удерживать комплекс красителей трифенилметанового ряда с йодом при обесцвечивании и окрашиваться при этом в темный сине-фиолетовый цвет, называются грамположительными. Микроорганизмы, которые теряют при обесцвечивании этот комплекс, называются грамотрицательными и дополнительно окрашиваются в красный или розово-красный цвет раствором фуксина.

СОСТАВ НАБОРА

1. **Раствор генциана фиолетового** (фенол – 10 г/л, кристаллический фиолетовый – 10 г/л, спирт этиловый – 10%), 100 мл – 1 флакон.
2. **Раствор Люголя** (йод – 3,3 г /л, калий йодистый – 6,7 г/л), 100 мл – 1 флакон.
3. **Раствор фуксина Циля** (фенол – 50 г/л, основной фуксин – 10 г/л, спирт этиловый 10%), 10 мл – 1 флакон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Раствор генциана фиолетового и раствора фуксина по Цилю содержат в своем составе едкое вещества – фенол. Раствор Люголя содержит раздража-

ющее вещество – йод. В случае попадания этих растворов на кожу и (или) слизистые необходимо сразу же промыть пораженное место большим количеством воды. Пипетирование *per os* категорически запрещается.

При работе с биологическим материалом человека необходимо соблюдать правила техники безопасности принятые в бактериологической лаборатории, т.к. любые исследуемые образцы биологического материала следует рассматривать как потенциально инфицированные.

ОБОРУДОВАНИЕ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ:

- спиртовка или газовая горелка;
- секундомер или песочные часы;
- вода дистиллированная;
- спирт этиловый 96% или ацетон-спиртовая смесь 1:1;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь, моча, мокрота, спинномозговая жидкость, серозные жидкости полостей.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Раствор генциана фиолетового и раствор Люголя готовы к применению.

Рабочий раствор фуксина (фуксин Пфейфера) готовится путем разведения раствора фуксина Циля дистиллированной водой в 10 раз.

Рабочий раствор фуксина хранить в темном месте в плотно закупоренной посуде при температуре +18–25° С не более 1 суток.

Предметные стекла перед использованием необходимо тщательно вымыть и обезжирить. Нанести на стекло мазок исследуемой биологической жидкости (крови, мочи и т.д.) и высушить его на воздухе. Мазок зафиксировать химическим или физическим способом. Для химической фиксации мазок опускают с метиловый спирт, ацетон, смесь Никифорова (этиловый 96% спирт и диэтиловый эфир в соотношении 1:1), жидкость Карнуа (этиловый спирт 96%, хлороформ, ледяная уксусная кислота в соотношении 6:3:1). При физической фиксации предметное стекло с тщательно высушенным мазком проводят над верхней частью пламенем горелки мазком вверх в течение 2–3 секунд. Для контроля надежности фиксации стекло можно приложить к тыльной части кисти. При правильном прогреве стекло должно быть горячим, но не вызывать ощущения ожога (70–80° С).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. На фиксированный мазок поместить фильтровальную бумагу и нанести 3–5 капель раствора генциан фиолетового. Выдержать 1–2 минуты.

2. Слить краситель и не промывая препарат водой, налить на мазок 1 мл раствор Люголя и выдержать 1–2 минуты.

3. Слить раствор Люголя и, не промывая препарат, погрузить его в 96% этиловый спирт, периодически покачивая стекло пока от мазка не перестанут отходить облачка краски. В среднем это занимает около 1 минуты. Если воспользоваться ацетон-спиртовой смесью (соотношении 1:1) то время смыва можно сократить до 2–5 секунд.

4. Ополоснуть мазок дистиллированной водой.

5. Докрасить мазок в течение 1 минуты, нанеся на него 3–5 капель раствора фуксина (фуксин Пфейфера).

6. Слить фуксин со стекла, промыть мазок водопроводной водой и высушить от остатков воды фильтровальной бумагой.

7. Микроскопировать под масляной иммерсией.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–25° С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре от -10° С до +35° С не более 5 суток.

Раствор генцианового фиолетового и раствор Люголя после вскрытия можно хранить в плотно закупоренной упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 1 год.

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MATERIALS

Hereby we declare that Nuova Aptaca Srl In Vitro Medical Diagnostic Devices (Directive 98/79/CE) and Medical Device (93/42/CE):

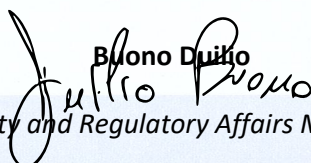
1. During devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex). The statement is formulated on the basis of information and statements provided by the producers of the raw materials used.
2. Devices are produced with materials that 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, lì 21 May 2019


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 Nuova Aptaca Srl:

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.

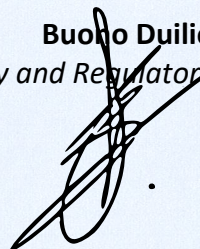
3. sono realizzati con materiali che soddisfano i seguenti dettati legislativi:

- 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 21.05.2019

Buono Duilio
Quality and Regulatory Manager



- To whom it may concern -

Canelli, 09.01.2017

Object: REACH - Regulation (EC) n. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006

The Regulation(EC) n. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 requires Registration, Evaluation, Authorization and restrictions of Chemicals manufacture, placing on the market or use of such substances on their own, in preparations or in articles and to the placing on the market of preparations into European Community.

NUOVA APTACA srl declare that our product shall be exempted from Registration because we are "downstream users" and our product are made with "Substance" (polimer, monomer, additives, etc.) that the our Suppliers have been registered in accordance with the relevant provisions of the Regulation (EC) n. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006.

NUOVA APTACA srl declare that our product do not contain any substances included in the "Candidate list" (The candidate list can be downloaded from the ECHA website: http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp).

Best Regards

Duilio Bueno
Quality Assurance Manager
Duilio Bueno

- A chi di competenza -

Canelli, 13.01.2016

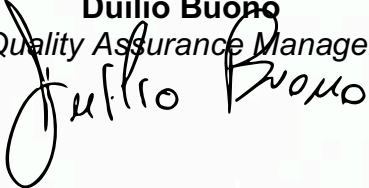
OGGETTO: Direttiva REACH - Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006

Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, prevede la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche prodotte o importate all'interno della Comunità Europea.

Con la presente la NUOVA APTACA Srl. dichiara che i propri dispositivi sono esenti dall'obbligo di registrazione in quanto la NUOVA APTACA è un "utilizzatore a valle" e pertanto i dispositivi da noi realizzati sono prodotti con "sostanze" (polimeri, master, additivi, ecc.) già soggetti a registrazione dai ns. fornitori ai sensi del citato Regolamento.

La NUOVA APTACA Srl dichiara inoltre che nei propri prodotti non sono presenti sostanze SVHC inserite nella "Candidate list" (lista che può essere scaricata dal sito dell'ECHA: http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp).

Distinti saluti

Duilio Buono
Quality Assurance Manager


CUVETTES AND REACTIONS TUBES FOR COAGULATION ANALYZERS

CUVETTE E TAZZINE PER COAGULOMETRI

CUVETTES FOR SEAC CLOT® S2 COAGULATION ANALYZER

CUVETTE PER COAGULOMETRO TIPO SEAC® CLOT S2

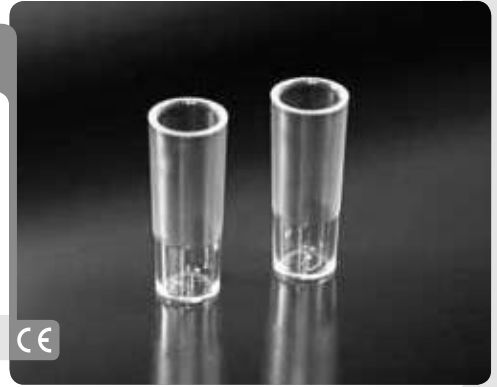
Supplied with magnetic stirring bars.
Packed in styrofoam boxes of 100 pieces with lid, dust proof.

Material: polystyrene.

*Fornite con ancorette magnetiche.
Confezionate in stativi con coperchio da 100 pezzi, a prova di polvere.*

Materiale: polistirolo.

COD.	DIM. MM
5984	Ø 13.4 x 34.7



CUVETTES FOR OPTION® BEHNK® THROMBOTIMER® COAGULATION ANALYZERS

CUVETTE PER COAGULOMETRI TIPO OPTION®, BEHNK® THROMBOTIMER®

Supplied with metallic mixers.

Material: polystyrene.

Fornite complete di sfere metalliche.

Materiale: polistirolo.

COD.	VOL. ML	DIM. MM
5931	0.8	Ø 8.6 x 22.20



CUVETTES FOR TECO® – DIAMED® – DIALAB® COAGULATION ANALYZERS

CUVETTE PER COAGULOMETRI TIPO TECO® – DIAMED® – DIALAB®

In polystyrene with high optical transparency.

In polistirolo ad alta trasparenza ottica.

COD.	VOL. ML	DIM. MM	TYPE / TIPO
5951	0.8	Ø 10 x 23.4	1 cell / 1 cella
5961	0.6	Ø 10 x 23.4 x 29.7	2 cells / 2 celle



REACTION TUBES FOR SYSMEX® CA® SERIES ANALYZERS

TAZZINE PER COAGULOMETRI TIPO SYSMEX® CA®

Reaction tubes for the use with the Sysmex® CA50, CA500, CA1000, CA1500, CA5000 and CA7000 coagulation analyzers.

Material: polystyrene.

Tazzine compatibili con coagulometri Sysmex® CA50, CA500, CA1000, CA1500, CA5000 e CA7000.

Materiale: polistirolo.

COD.	VOL. ML	DIM. MM
5520	1.8	Ø 10 x 30



STAGO® STart® COAGULATION ANALYZER CUVETTES

CUVETTE PER COAGULOMETRO TIPO STAGO® STart®

Material: polystyrene.

Materiale: polistirolo.

COD.	DIM. MM
5880	65.5 x 15.8 x 30



TIPS FOR MICROPIPETTES EPPENDORF® TYPE

PUNTALI PER MICROPIPETTE TIPO EPPENDORF®

Tips made of medical high purity polypropylene, cadmium and heavy metal free. Manufactured with particular precision, that ensures a perfect seal with the compatibles micropipettes and an optimal directionality of liquids in the emptying process. Highly transparent and with an excellent degree of waterproofness. Autoclavable, latex-free device.

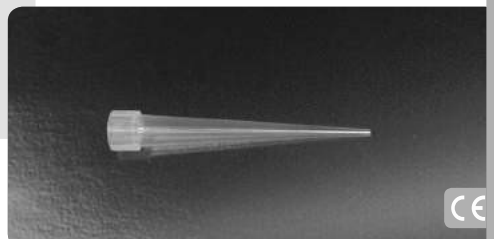
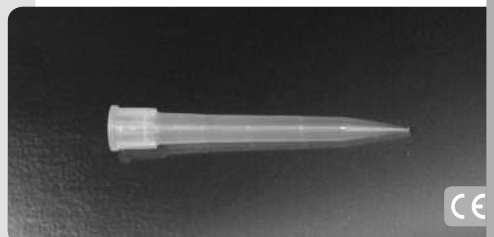
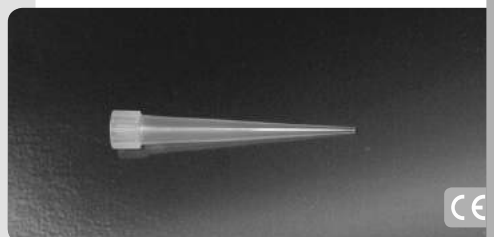
Available with different packaging:

- Not sterile in bags of 1,000 pieces
- Sterile in bags of 5 pieces or individually wrapped
- Sterile or not sterile in autoclavable rack with lid of 96 pieces
- Refill trays of 96 pieces

Puntali realizzati in polipropilene medicale ad elevata purezza ed esente da Cadmio ed altri metalli pesanti. Prodotti con particolare precisione per una perfetta tenuta con le micropipette compatibili e per una ottimale direzionalità dei liquidi in fase di svuotamento. Altamente trasparenti e con ottimo grado di idrorepellenza. Autoclavabili, latex free.

Disponibili in diversi confezionamenti:

- Non sterili in sacchetti da 1.000 pezzi
- Sterili in confezioni da 5 pezzi o in confezione singola
- Sterili o non sterili in rack autoclavabile con coperchio da 96 pezzi
- Piastrine intercambiabili (Refill) da 96 pezzi



COD.	VOL. µL	COLOUR COLORE	PACKING CONFEZIONE	COMPATIBILITY COMPATIBILITÀ
1001/E	50-1000	Blue / Blu	1000 pcs / 1000 pz	Eppendorf® all model
1001/E/SG	50-1000	Blue / Blu	Sterile - 5 pcs / 5 pz	Gilson® Pipetman P1000
1001/E/SG/CS	50-1000	Blue / Blu	Sterile ind. wrapped / conf. singola	Biohit® Proline
4001/E	50-1000	Blue / Blu	Rack	Brand® Transferpette
4001/E/SG	50-1000	Blue / Blu	Sterile - Rack	Socorex® Calibra
1601	50-1000	Blue / Blu	Refill	HTL® Discovery DV1000
				Nichiryo®
				Thermo Scientific™
				Finnpipette™

COD.	VOL. µL	COLOUR COLORE	PACKING CONFEZIONE	COMPATIBILITY COMPATIBILITÀ
1202/E	5-200	Yellow / Giallo	1000 pcs / 1000 pz	Eppendorf® all model
1202/E/SG	5-200	Yellow / Giallo	Sterile - 5 pcs / 5 pz	Gilson® Pipetman P20-100-200
1202/E/SG/CS	5-200	Yellow / Giallo	Sterile ind. wrapped / conf. singola	Biohit® Proline & mLine
4202/E	5-200	Yellow / Giallo	Rack	Brand® Transferpette
4202/E/SG	5-200	Yellow / Giallo	Sterile - Rack	Socorex® Acura & Calibra
1602	5-200	Yellow / Giallo	Refill	HTL® Discovery
				Nichiryo®
				Thermo Scientific™
				Finnpipette™

COD.	VOL. µL	COLOUR COLORE	PACKING CONFEZIONE	COMPATIBILITY COMPATIBILITÀ
1002/U	20-300 graduated / beveled	Neutral / Neutro	1000 pcs / 1000 pz	Eppendorf® all model
1002/U/SG	20-300 graduated / beveled	Neutral / Neutro	Sterile - 5 pcs / 5 pz	Gilson® Pipetman P200
1002/U/SG/CS	20-300 graduated / beveled	Neutral / Neutro	Sterile ind. wrapped / conf. singola	Biohit® Proline
4002/U	20-300 graduated / beveled	Neutral / Neutro	Rack	Brand® Transferpette
4002/U/SG	20-300 graduated / beveled	Neutral / Neutro	Sterile - Rack	Socorex® Acura (single channel)
1970	20-300 graduated / beveled	Neutral / Neutro	Refill	HTL® Discovery DV200
				Nichiryo®
				Thermo Scientific™
				Finnpipette™

COD.	VOL. µL	COLOUR COLORE	PACKING CONFEZIONE	COMPATIBILITY COMPATIBILITÀ
1402/E	2-20	Neutral / Neutro	1000 pcs / 1000 pz	Eppendorf® all model
1402/E/SG	2-20	Neutral / Neutro	Sterile - 5 pcs / 5 pz	Gilson® Pipetman P20
1402/E/SG/CS	2-20	Neutral / Neutro	Sterile ind. wrapped / conf. singola	HTL® Discovery
4402/E	2-20	Neutral / Neutro	Rack	Nichiryo®
4402/E/SG	2-20	Neutral / Neutro	Sterile - Rack	Thermo Scientific™
1603	2-20	Neutral / Neutro	Refill	Finnpipette™

COD.	VOL. µL	COLOUR COLORE	PACKING CONFEZIONE	COMPATIBILITY COMPATIBILITÀ
1202/C	0.5-20 Cristal	Neutral / Neutro	1000 pcs / 1000 pz	Eppendorf® Reference, Research, Research plus
1202/C/SG	0.5-20 Cristal	Neutral / Neutro	Sterile - 5 pcs / 5 pz	0.5 - 10 µl
1202/C/SG/CS	0.5-20 Cristal	Neutral / Neutro	Sterile ind. wrapped / conf. singola	Gilson® Pipetman P2 P10 - P20 no ejector
4202/C	0.5-20 Cristal	Neutral / Neutro	Rack	Biohit® Proline
4202/C/SG	0.5-20 Cristal	Neutral / Neutro	Sterile - Rack	Brand® transferpette
1702	0.5-20 Cristal	Neutral / Neutro	Refill	Socorex® Acura
				HTL® Discovery DV10
				Thermo Scientific™
				Finnpipette™

CRYOTUBES INTERNAL THREAD

CRYOTUBE CHIUSURA INTERNA

Cryotubes are made in polypropylene, autoclavable, designed for the cryogenic storage of biological samples up to temperatures till -196°C (-320 °F). They are available with round bottom or self standing base suitable for the workstation frame and subsequent one-hand fast screwing. Large white writing area for sample identification and graduated scale screen printed on the tube. Barcode, CODE 128 type, printed directly on the tubes is ideal for automatic processing and archiving of samples. Barcode can be read with the most common barcode readers. The cap, of new conception has a star shape designed for use with automatic capping machines. The caps are with internal thread and have rubber injected directly during the production process that ensures absolute safety and avoids any possible contamination risk and loss of liquids. The Devices are Human DNA, DNase, RNase, ATP, PCR inhibitors and pyrogen free. Non cytotoxic, non hemolytic.

Cryotube realizzate in polipropilene, autoclavabili, per la conservazione di materiale biologico fino a temperature pari a -196 °C (-320 °F). Disponibili sia con fondo cilindrico che con base di appoggio idonea per l'incastro nei workstation e conseguente agevole e veloce avvvitamento del tappo con una sola mano. Ampia area di scrittura bianca per l'identificazione del campione e scala graduata serigrafate sulla provetta. Codice a barre, di tipo CODE 128, stampato direttamente sulle provette, ideale per la processazione e l'archiviazione automatica dei campioni, può essere letto con i più comuni lettori di barcode. Il tappo di nuova concezione ha una forma a stella ideato per l'utilizzo con tappatori automatici. I tappi sono con filettatura interna, con la guarnizione in gomma iniettata direttamente durante la produzione, che ne garantisce l'assoluta sicurezza, evitando qualsiasi possibile contaminazione e perdita di liquidi. I dispositivi sono privi di DNA umano, DNasi, RNasi, ATP, inibitori della PCR e apirogeni. Non citotossiche, non emolitiche.

COD.	VOL. ML	DIM. MM	TYPE/ TIPO
6302	1	Ø 12.50 x 43	Skirted, serigraphed / Con base, serigrafate - Sterile



COD.	VOL. ML	DIM. MM	TYPE/ TIPO
6301	2	Ø 12.50 x 48	Skirted, non serigraphed / Con base, non serigrafate Non Sterile - No barcode -No DNA, DNase, RNase, ATP free



COD.	VOL. ML	DIM. MM	TYPE/ TIPO
6311	2	Ø 12.50 x 48	Skirted, serigraphed / Con base, serigrafate - Sterile
6311/R	2	Ø 12.50 x 47	Round bottom, serigraphed / Fondo rotondo, serigrafate Sterile



COD.	VOL. ML	DIM. MM	TYPE/ TIPO
6321	4	Ø 12.50 x 76	Skirted, serigraphed / Con base, serigrafate - Sterile
6321/R	4	Ø 12.50 x 75	Round bottom, serigraphed / Fondo rotondo, serigrafate Sterile



COD.	VOL. ML	DIM. MM	TYPE/ TIPO
6331	5	Ø 12.50 x 90	Skirted, serigraphed / Con base, serigrafate - Sterile
6331/R	5	Ø 12.50 x 89	Round bottom, serigraphed / Fondo rotondo, serigrafate Sterile



MICRO TEST TUBES AND CRYOTUBES / MICROPROVETTE E CRYOTUBE

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

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 ed 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. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

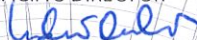
Commercializzazione di articoli da laboratorio

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. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

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

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

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 13485-2016 (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.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici 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. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

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
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

Avantor Performance Materials Poland Spółka Akcyjna
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Tel. 48 32 2392 000

Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard. This declaration is the basic for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices. The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking

Gliwice, Poland

January 25, 2019

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anna Szuba'.

Anna Szuba
Quality Director

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Diluents		
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
	3969-00	20 L
Diluid™ Abacus	3430.9020	20 L
	3430.9010	10 L
	3430-00	20 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476.9020PC	20 L
Diluid™ Azide free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
	3963.9010	10 L
	3963-00	20 L
Diluid™ Erma	3459.9020	20 L
	3459-00	20 L
Diluid™ Mindray	3439.9020PC	20 L
	3439-00	20 L
Diluid™ NR	3483.9020PC	20 L
	3483-00	20 L
Diluid™ Ruby	2987.9020PC	20 L
Diluid™/Sheath 3200-4000	3832.9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471.9020PC	20 L
Lyses		
CN-free Lyse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22 CN Free	2986.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823.1000	1 L
CyMet™ 3500	3839.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
	3970-00	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431.1000	1 L
	3431-00	1 L
CyMet™ APR Baso II	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417.0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478.1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950.2500PE	2.5 L
CyMet™ ASB	2951.0500PE	500 ml
CyMet™ AS CN free	2952.9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2982.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3968	1 L
	3968-00	500 ml
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
	3511-00	5 L
CyMet™ Erma	3416-00	500 ml
	3416.0500	500 ml
CyMet™ H20	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425-00	500 ml
	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863.1000	1 L micros
	3863-00	1 L micros
CyMet™ Mindray	3441-00	500 ml
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
	3486.1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	2988.5000PC	5 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	3759.5000	5 L
LeucoLyse	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Cleaners		
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3766	1 L
DetectoTerge™ BS	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3900-00	5 L
	3768,1000	1 L micros
ProClean™ Abacus	3432,5000	5 L
	3432.1000PE	1 L
ProClean™ CD	3902.0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862,5000	5 L
	3862.9020PC	20 L
	3862-00	5 L
	3867-00	1 L micros
	3867.1000PE	1 L micros
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442.5000PE	5 L
Hematology Controls		
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	6 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3424	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Fixatives		
Cervix Spray Fixative	3869,1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933,1000	1 L
	3933.5000PC	5 L
	3933,9010	10 L
	3933,9020	20 L
	3933.1000MB	1000 L
	3933.9020PE	20 L
	3933.9010JL	10 L
	3933.9020JL	20 L
Clearing agents		
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
	3905.5000PE	5 L
	3905.9010PE	10 L

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Stains and Dyes		
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
	3800.2500PE	2.5 L
Giemsa	3856,1000	1 L
	3856,2500	2.5 L
	3856.9180ST	180 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870,1000	1 L
	3870,2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873,1000	1 L
	3873,2500	2.5 L
May-Grünwald	3855,1000	1 L
	3855,2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554.1000PE	1 L
	3554.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555.1000PE	1 L
	3555,2500PE	2,5 L
Papanicolaou 3B	3556,1000PE	1 L
	3556.2500PE	2.5 L
Mounting media		
UltraKitt™	3921,0500	500 ml
	3921,0600	6 x 100 ml
	3921,9025ST	25 L
Mounting medium High	3882,0500	500 ml
Mounting medium Low	3883,0500	500 ml
PBS		
PBS	3059	20 L
	3059.9010PC	10 L

BUREAU VERITAS
Certification



Certificate

Awarded to

Avantor Performance Materials Poland S.A.

ul. Sowińskiego 11, 44-101 GLIWICE
POLAND

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

STANDARD

ISO 9001:2015

SCOPE OF SUPPLY

SALES OF CHEMICAL SERVICES AND CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS, HIGH PURITY SOLVENTS, CHEMICAL SERVICES.

PRODUCTION AND TESTING OF CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS AND HIGH PURITY SOLVENTS.

Certification Cycle Start Date: **15 September 2018**

Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate is valid until: **14 September 2021**

To check this certificate validity please call: +48 22 549 04 00

Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.

Issue Date: 29 June 2018

Certificate Number: **PL008875/P**


Piotr Popfawski
Local Technical Manager



AC 081
QMS

