

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

от 05 ноября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Медиклоно»,
(ООО «Медиклоно»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО,
Реус и Келл (Поликлоналы анти-А, анти-В, анти-AB, анти-A1, анти-Acа,
анти-D супер, анти-D (IgG), анти-C супер, анти-с супер, анти-E супер,
анти-e супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009

производства

Общество с ограниченной ответственностью «Медиклоно»,
(ООО «Медиклоно»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
место производства:

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 67875 от 22.09.2009

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2009 года № 8861-П/09

и в силу от 17 июля 2013 года № 3237-П/13 с измене

на территории Российской Федерации,
Подписано: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001819

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ ФСР 2009/06043

- поликлон анти-А - моноклональные антитела (IgM) к антигену А;
- поликлон анти-В - моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
- поликлон анти-AB - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В;
- поликлон анти-A1 - флуоресцентно-маркированные к антигену А1;
- поликлон анти-Acа - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А1 и А2;
- поликлон анти-D (IgG) - моноклональные антитела (IgG) к антигену D;
- поликлон анти-C супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену C;
- поликлон анти-с супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену с;
- поликлон анти-E супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену E;
- поликлон анти-e супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену e;
- поликлон анти-Kell супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену K.

2

Приказом от 17 июля 2013 года № 3237-П/13 с измене допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

05 ноября 2009 года

0001880



ООО «Медиклон»

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует 10 секунд
2.1 Гематоглинирующая способность	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64 Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64 Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64



Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК: ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО «Медиклон»

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ «АНТИ-А, АНТИ-В И АНТИ-AB»)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 095810

Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц 40

Годен до: 21.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует 10 секунд
2.1 Гематоглинирующая способность	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1: 64
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1: 64 и В(III) 1: 64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1: 64



Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующий ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО «Медиклон»

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, 1\ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 098611

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 10

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: AB098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(II) Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует 10 секунд
2.1 Гематоглинирующая способность	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1: 64 Соответствует 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(III) 1:32 - 1: 64 и В(III) 1: 64	Соответствует 1:32 - 1: 64



Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО «Медиклон»

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-D Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 292711

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Чистая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микропланте не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующий ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова



ООО «Медиклон»

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell по ТУ-9398-101-51203590-2009

(Цоликлон Анти-Келл Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 196410

Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц 10

Годен до: 21.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: K196410 от 21.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты K(-)	Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2.1 Активность	Титр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции агглютинации в микротитре не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реактивов для предстерилизационного контроля
Азопирам Ст

СЕРИЯ 1019

ОКП 32.50.50.000

Дата изготовления

- ОКТ 2019

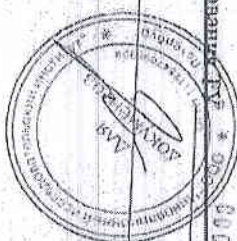
Изготовитель **НИИ ИТМ**, г. Санкт-Петербург

№ Показателя	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Реактив А	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.2. Реактив СА	Порошок белого (от серого до светло-зеленого) цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.3. Гидроксид натрия	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность		
Абсорбимой пробы из данных реактивов		СООТВЕТСТВУЕТ
Положительная реакция при разведении крови не менее	1:50000	СООТВЕТСТВУЕТ

Заключение: соответствует ТУ * 3822000000 ТНВЭД

Начальник ОТК

Гавриков К.Е.



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицированный как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови при предстерилизационном контроле Азопирам Ст код: 3822000000 ТНВЭД

Страна происхождения: Россия

Изготовитель: **НИИ ИТМ**

Дата изготовления: - ОКТ 2019

Годен до: ОКТ 2021

№ партии: 1.9

Соответствует требованиям:

1. ГОСТ 5822-78

2. СанПиН № 8.01.013.03

3. Методическим указанием МЗ СССР 28-6/13 от 28.05.1988г.

4. ТУ-6-09-5360-88

Подпись ответственного лица



ООО "АГАТ-МЕД"
105173, Москва, ул. Главная 6-12
многоканальный т/ф. 777-41-92
факс/авт. 741-25-19;
т/ф. (499)780-97-48/84.
E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Набор реагентов для определения
концентрации белка в моче, 660 опр. x 3 мл
«Белок в моче - АГАТ».

Серия..... 66/751018 Дата выпуска... 10.2018 Годен до... 11.2020
Количество наборов в серии... 500

Наименование показателя	Требования НТД предприятия	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1 Калибровочный раствор альбумина	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Жидкость бесцветная прозрачная
1.2 Сульфосалициловая кислота	ГОСТ 4478-78	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1 Значение pH калибровочного раствора альбумина, ед., в интервале	6,5-8,0	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1 Соответствие стандартному образцу, отклонение, %, не более	2,0	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Набор серии 66/751018 требованиям НТД предприятия соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.
«2» октября 2018г.



МП



ООО «МЕДЛАКОР С.-П.»
194100, г. С.-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лит. П
Тел./факс (812) 295-87-55, 646-72-23

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов белков мочи «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»

Код ОКП 93 0816
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997
ТУ 9398-269-52208224-2010
Кат № 04.01.04

Номер серии ПВ 13 - 19
Срок годности до: 08.2020 г.
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче

- | | | |
|---------|---|--|
| белков | - | по их реакции с сульфосалициловой кислотой |
| | - | с помощью диагностических полосок |
| глюкозы | - | ферментативным методом (глюкозооксидазным) |
| | - | качественным по реакции Бенедикта |
| | - | с помощью диагностических полосок |
| рН | - | с помощью диагностических полосок |

СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» содержит 8 флаконов контрольных растворов:

- 4 флакона уровень №1 по 10 мл
- 4 флакона уровень №2 по 10 мл

В паспорте набора указывается среднее значение концентрации белка мочи и глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Технические характеристики набора:

- | | | |
|---|--------------------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более | 10 | Соответствует |
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более | 5 | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %, не более | 5 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии, %, не более | 5 | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес | 9 | |
| - температура хранения, °C | 2 - 8 ⁰ | |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более | 14 | |

Начальник отдела
Технического контроля



Краснопольская Е.В.

« 28 » октября 2019 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 августа 2012 года № ФСР 2012/13803

На медицинское изделие
Набор сухих реактивов АЗОПИРАМ-Ст для контроля качества
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения и выявления
скрытой крови в лабораторной практике по ТУ 9398-004-90814321-2012
в составе: реактив А - 1 шт.; реактив СА - 1 шт.; реактив С - 1 шт.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский
институт инновационных технологий и материалов" (ООО "Инновационный
Исследовательский Институт"),
Россия, 194100, Санкт-Петербург, проспект Сампсониевский Б., д. 80, кв. 18

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский
институт инновационных технологий и материалов" (ООО "Инновационный
Исследовательский Институт"),
Россия, 194100, Санкт-Петербург, проспект Сампсониевский Б., д. 80, кв. 18

Место производства медицинского изделия

194100, Санкт-Петербург, проспект Сампсониевский Б., д. 80, кв. 18

Номер регистрационного досье № 22614 от 04.07.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816
приказом Росздравнадзора от 23 августа 2012 года № 1045-Пр/12
и приказом от 13 апреля 2016 года № 3097 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

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**



AC 081
QMS

Piotr Popławski
Local Technical Manager





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 basis 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



NIP 6311-520-13-457
Krajowa Reg. Sąd Gospodarczy
Sąd Rejonowy dla M. St. w Gliwicach
X Wydział Gospodarczy SRS
Krajowa Izba Administracji Skarbowej
Regon 143033328

J.T. Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
	3969-00	20 L
	3430.9020	20 L
Diluid™ Abacus	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
	3963	20 L
Diluid™ III Diff	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
CN-free Lysa Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22 CN Free	2986.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3923.1000	1 L
CyMet™ 3500	3639.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3925	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 Basis II	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417.0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3476.1000PE	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	2962.0500PE	500 ml
	3968	1 L
CyMet™ III Diff	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
	3863.1000	1 L micros
CyMet™ Micro CN free	3863-00	1 L micros
CyMet™ Mindray	3441-00	500 ml
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
CyMet™ NR V	3486.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	3485.1000PE	1 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN Free	2988.5000PC	5 L
LeucoLyse	3759.5000	5 L
LeucoLyse Ruby	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
DetectoTerge™ BS	3766	1 L
ProClean™	2970.0900PE	900 ml
ProClean™ Abacus	3900	5 L
ProClean™ CD	3768.1000	1 L micros
ProClean™ Extra	3432.5000	5 L
ProClean™ Plus	3432.1000PE	1 L
Rinse Mindray	3802.0100PE	100 ml
8-Parameter Control L/N/H	3862.5000	5 L
8-Parameter Control 4xN	3862.9020PC	20 L
8-Parameter Control T1L+4xN+1xH	3862-00	5 L
8-Parameter Control extended L/N/H	3867-00	1 L micros
3-Diff Control L/N/H	3867.1000PE	1 L micros
3-Diff Control extended L/N/H	3901	100 ml
CD-Diff Control L/N/H	3442.5000PE	5 L
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3427/3428/3429	2.5 ml
K-Diff Control L/N/H	3463/3464/3465	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3747	4 x 2.5 ml
WBC Reduced RBC L/H	3751	6 x 2.5 ml
XE-Diff Control L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
Cervix Spray Fixative	3433/3434/3435	2.5 ml
	3502/3503/3504	2.5 ml
	3421/3422/3423	4.5 ml
	3452/3453/3454	3.0 ml
	3838	6 x 3.0 ml
	3455/3456/3457	2.5 ml
	3424	5 x 3.0 ml
	3688/3699	3.0 ml
	3731/3732/3733	4.5 ml
	3869.1200	12 x 125 ml
	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
	3905.2500PE	2.5 L
	3905.5000PE	5 L
	3905.9010PE	10 L



Product	Product number	Pack size
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
	3800.2500PE	2.5 L
Giensa	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
UltraKitt™	3921.0500	500 ml
	3921.0600	6 x 100 ml
Mounting medium High	3921.9025ST	25 L
Mounting medium Low	3882.0500	500 ml
	3883.0500	500 ml
PBS	3059	20 L
	3059.9010PC	10 L



To whom this may concern

Date: March 18, 2019

Letter of Authorization

Avantor Performance Materials Poland S.A., reg. No. 0000010108 who is an established manufacturer of Hematology- Reagents, Stains, Controls and Calibrators and products for Histology located at:

Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Poland

herewith confirms that:

I.M Global Biomarketing Group Moldova S.R.L
Republic of Moldova
MD-2001, Chisinau
Tighina str. 65, 607 office
Tel (373 22) 549 120, 549 121
Fax (373 22) 547 373

is authorized to act as our distributor for our hematology/histology reagents and controls (Products) in Moldova

We declare that we will supply the Products for the needs of tenders.

We declare that we will supply the Products for tenders with warranty as per the Avantor General Conditions of Sale.

Furthermore I.M Global Biomarketing Group is duly entitled to:

- Register, promote, offer, negotiate prices and sell our Products in Moldova;
- carry out the required product training of the medical and technical personnel who will use these products.

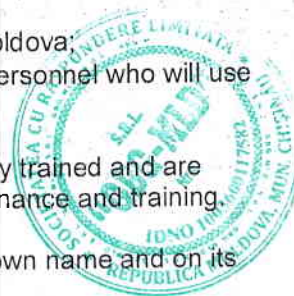
The product specialists of I.M Global Biomarketing Group have been duly trained and are qualified for providing all services in regards to consulting, sales, maintenance and training.

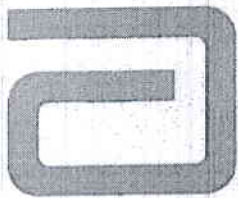
In all the above activities I.M Global Biomarketing Group is acting in its own name and on its own account.

This authorization letter is valid until about 1 year after date.

Avantor Performance Materials S.A.
Poland

H van den Berg,
Marketing Product Manager Diagnostics





Abbott Products Romania S.R.L.
Green Court Bucharest
Gara Herastrau 4C
Corp B, etaj 2, sector 2
Bucuresti, Romania

C.U.I. RO 15910608
R.C.: J40/15462/18.11.2003
Capital Social: 595002 lei
Banca: Citibank
IBAN: RO22CITI000000724585043

Tel: +40-21-529 30 00
Fax: +40-21-529 30 01

AUTORIZARE

Catre: **IMSP SR Ungheni**
LP: 21017190

Noi, ABBOTT PRODUCTS ROMANIA SRL, reprezentant autorizat in Romania (Strada Gara Herastrau, numarul 4C, sector 2, Bucuresti, inreg. la MEC sub nr. 1069/22) al companiei Abbott Laboratories, producator de instrumente de hematologie Cell-Dyn Emerald si Cell-Dyn Ruby, precum si de reactivi, controale, calibratori si consumabile pentru acestea, avand capacitatile de productie in SUA, Abbott Park 60064, Illinois, Santa Clara California, Germania - Wiesbaden, Marea Britanie - Dartford, autorizam prin prezenta pe furnizorul **Global Biomarketing Group - Moldova SRL**, sa ofere teze in licitatie si sa livreze produsele mai sus mentionate, la **IMSP SR Ungheni**.

Prin prezenta, garantam calitatea si performantele produselor oferite si autorizam pe **Global Biomarketing Group - Moldova SRL** sa asigure, pentru produsele respective, indeplinirea obligatiilor care decurg din contractul de furnizare.

Aceasta autorizare s-a eliberat pentru a servi la licitatie LP nr. 21017190, avand ca si autoritate contractanta - **IMSP SR Ungheni**.

Data completarii:
27 Ianuarie 2020

Produsator:

ABBOTT PRODUCTS ROMANIA SRL





Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-09H46
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
09H46-02	58236	CELL-DYN Emerald CLEANER	Self-declared
09H47-02	61165	CELL-DYN Emerald CN-FREE LYSE	Self-declared
09H48-02	58237	CELL-DYN Emerald DILUENT	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:

Signature:

Full Name:

Barry Simpson

Full Name:

Marcy Jaqua

Position:

Site Quality Manager

Position:

Director, Regulatory Affairs

Date of Approval:

02. Dec. 2015

Date of Approval:

01 DEC 2015

Date Issued:

DEC 02 2015

Place Issued:

Abbott Santa Clara

Supersedes:

IRIS V6
July 6, 2015

Effective (Date or Lot Number):

DEC 03 2015



bsi.

Certificate of Registration



By Royal Charter

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

Holds Certificate Number:

MD 69326

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Stewart Brain

Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2018-11-28

Effective Date: 2018-04-14

Expiry Date: 2021-04-13

Page: 1 of 2

...making excellence a habit



This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated online.

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 69326**

Location

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Sunderland Enterprise Park
Collima Avenue
Sunderland
SR5 3XB
United Kingdom

Registered Activities

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2018-11-28

Effective Date: 2018-04-14

Expiry Date: 2021-04-13

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated online.

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
A Member of the BSI Group of Companies.



Всем заинтересованным лицам

Авторизационное письмо

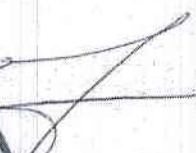
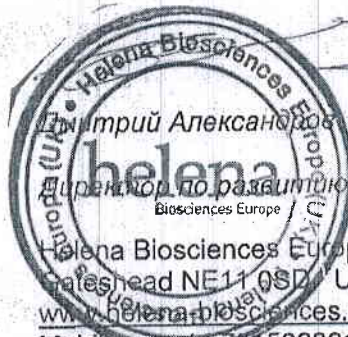
Настоящим, мы, компания «HELENA LABORATORIES (UK) Ltd», торгующая как «HELENA BIOSCIENCES EUROPE», с центральным офисом по адресу: Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne & Wear, NE11 OSD, Великобритания, подтверждает, что:

Компания "GBG-MLD" SRL, республика Молдова, г. Кишинёв, MD-2001, улица ChisinauTighina, дом 65, офис 607 являются уполномоченными дистрибьюторами всей продукции компании «HELENA BIOSCIENCES EUROPE» на территории Республики Молдова и авторизована принимать участие во всех тендерах.

Компании "GBG-MLD" SRL имеет право импорта, продвижения и продажи выше перечисленной продукции на территории Республики Молдова.

Настоящее письмо действительно до 31 декабря 2020 года.

Дата: 22/01/2020



Дмитрий Александров
Директор по развитию бизнеса в странах СНГ, Европы и Азии.
Helena Biosciences Europe
Queensway South, Gateshead NE11 OSD, U.K.
www.helena-biosciences.com
Mobile: +44 191 482 8440
Phone: +44 191 482 8462
Email: da@helena-biosciences.com



Helena Biosciences Europe

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD, United Kingdom

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442

info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

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- 0511 DC DOI 2013/08 (3)

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
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997
5376H	Clauss Fibrinogen 100	55997

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: 05 Aug 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- 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- 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



Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0700DC DOI 2015/09 (1)

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
5559SLQ	APTT Si L Minus	55981

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: 28 Sep 2015

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





CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of 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 analysis laboratories.

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

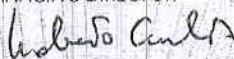
Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

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
2017-10-30

Data di Delibera
Deliberation Date
2019-01-04

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ N° 023A

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



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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.
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. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dal Regolamento 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

Roberto Cusolito

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



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



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

**CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.**

4265/4/C

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4264/4

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B - 26 - 28 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione

First issue

18/01/2007

Emissione corrente

Current issue

18/01/2019

Data di scadenza

Expiring date

17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/05681

от 15 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, "Блэк"
по ТУ 9443-008-33189998-2009

производства

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 33014 от 09.07.2009

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2009 года № 7252-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006376

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация,
196240

была признана соответствующей стандарту:
ISO 9001:2015

Настоящий сертификат действителен для следующей области:
**ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.**

Место и дата:
Москва, 21 июня 2018



FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

От выпускающего офиса:
DNV GL - Business Assurance
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва,
Российская Федерация

S. Groobine
Сергей Грубин
Представитель руководства

