

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

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
13.11.2024

CODICE ARTICOLO: **5096/U**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

PIASTRE PER MICROMETODI

A 96 pozzetti, in polistirolo cristallo (PS) ad elevata trasparenza per facilitare l'osservazione microscopica. Le piastre sono impilabili e con codifica alfanumerica dei pozzetti. I pozzetti hanno fondo ad "U", arrotondato, senza spigoli. Non sterili in confezione singola. Dispositivo latex free

MICROTITER PLATES

With 96 wells, made of highly transparent polystyrene (PS) in order to make the microscopic observation easier. The plates can be stacked on the top of each other, are alphanumeric codified according to the wells. The wells have an U round shape, without corners. Individually wrapped not sterile. latex free device.

Prodotto con marchio CE - Prodotto marcato CE secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/746
CE Marked product - CE marked product according to Regulation (EU) 2017/746

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +70°C	Temperature range
Forma del fondo	"U"	Bottom shape
Dimensioni (mm)	85,8 x 127,7 x 14,1	Dimensions (mm)
Peso (gr.)	40,0	Weight (gr.)
Volume del pozzetto	281,46 mm ³ – 0,281 ML.	Well volume
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life
Conformità: Standard della Food Drug Administration (USA) – British Plastic Federation – D.G.S.I.P. n°16 del 20.07.1994 Ministero della Sanità. Conformity: Food Drug Administration standard (USA) – British Plastic Federation - D.G.S.I.P. n°16 del 20.07.1994 Ministero della Sanità.		

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro "contenitore di campione" Piastre atte a contenere un campione biologico umano per effettuare analisi di laboratorio ai fini diagnostici. Sono dispositivi destinati per la predisposizione di analisi di laboratorio con micrometodiche che permettono diluizioni scalari del campione da analizzare.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W0503010204 (piastre in materiale plastico per analisi con micrometodiche).

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 2327789/R

BASIC UDI-DI (Global Model Number – GMN) > 805577609F105PIAMICNS02A4

*In Vitro Diagnostic Medical Device "specimen receptacles" plates to contain a human biological sample to perform laboratory analysis for diagnostic purposes. They are devices designed for the preparation of laboratory analysis with micromethods that allow scalar dilutions of the sample to be analyzed. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0503010204 (samples analyses, plastic dishes for microtechniques)

BASIC UDI-DI (Global Model Number – GMN) > 805577609F105PIAMICNS02A4

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

- Destinato esclusivamente ad uso professionale –

Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi diagnostiche di laboratorio su campioni biologici umani in contesti sanitari.

Dispositivo senza funzione di misura.

L'eventuale presenza di scala graduata è da intendersi a scopo indicativo e senza funzione metrologica

Non variare la destinazione d'uso. In caso di dubbio circa la destinazione d'uso, Vi preghiamo di contattare il Fabbricante.

Prima dell'utilizzo controllare la perfetta chiusura del dispositivo se applicabile

Manipolare utilizzando dispositivi di protezione individuale: pericolo di contaminazione

Dopo il prelievo conservare il campione come prescritto dalla metodica analitica e consegnare al Laboratorio entro il tempo massimo previsto dalla stessa.

Non utilizzare il Dispositivo in caso di evidenti segni di rottura, lesioni, fessurazioni che potrebbero comprometterne il corretto uso

Non avvicinare il Dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare

Non utilizzare e smaltire il Dispositivo scaduto o con la confezione non integra

Non riutilizzare: Dispositivo monouso. L'eventuale riutilizzo potrebbe causare la contaminazione del campione.

Nel caso di dispositivo sterile (radiazioni ionizzanti) o asettico: stato microbiologico garantito a confezione integra. Non ri-sterilizzare

Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità (U.R. max 75% a 26°C)

Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Smaltire secondo le normative vigenti, pericolo di infezione.

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

- For professional use only -

Use only for laboratory diagnostic analysis of human biological samples in healthcare settings.

Device without measuring function.

Any presence of a graduated scale is intended for indicative purposes and without a metrological function.

Do not vary the intended purpose of the device. Please contact the Manufacturer in the evenience of doubts concerning the intended purpose.

Before use check the perfect closure of the device if applicable.

Handle using personal protective equipment: risk of contamination.

After collection, store the sample as prescribed by the analytical method and deliver to the Laboratory within the maximum time specified by the same.

Do not use the Device in case of evident signs of breakage, injuries, cracks that could compromise its correct use.

Keep out of flame or heat sources which might damage the device.

Do not use after expiry date or if packing is opened.

Do not re-use: Disposable Device. Any reuse could cause sample contamination.

If sterile (ionizing radiations) or aseptic Device: Microbiological status in undamaged pack.

Do not re-sterilize.

Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place (U.R. max 75% at 26°C)

Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Disposal according to applicable regulations, risk of infection.

Before use with particular substances check the resistance/compatibility chart in our catalogue.

Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): <i>Quantity (pcs):</i>	50	Confezione interna (pz): <i>Internal packing (pcs):</i>	singola <i>individually</i>	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE <i>MINIMUM SALEABLE QUANTITY</i>	
Misura esterna scatola (cm): <i>External box dimensions (cm):</i>	37,5 x 19 x 19	Peso (Kg): <i>Weight (Kg):</i>	2,11	Volume (m ³): <i>Volume (m³):</i>	0,0130

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Marchio CE
CE Mark



Data di produzione
Date of manufacture



Codice articolo
Catalogue number



Non sterile
Non-sterile



Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro
In Vitro diagnostic medical device



Data di scadenza
Use-by date



Fabbricante
Manufacturer



Proteggere dall'umidità
Keep dry



Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instructions for use



Lotto
Batch code



Monouso
Do not re-use



Non esporre ai raggi del sole
Keep away from sunlight

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
TPHA Microtitre plate kit	043100A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.



Eddy Velthuis
Technical Director



ООО "Медиклон"

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

Цоликлон анти – А – моноклональные антитела (IgM) к антигену А

Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В

Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

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

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

Серия: 255902

Единица: 100 мл

Изготовлен: 03.02.2025

Количество единиц 32

Годен до: 03.02.2027

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А255902 от 03.02.2025

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная 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(I) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(I) – 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) – 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(I) – 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»

К.В. Ющенко



ООО "Медиклон"

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

Цоликлон анти – А – моноклональные антитела (IgM) к антигену А

Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В

Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

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

Наименование: Цоликлон Анти-АВ во флаконах по 10 мл

Серия: 059402

Единица: 100 мл

Изготовлен: 10.02.2025

Количество единиц 5

Годен до: 10.02.2027

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: АВ059402 от 10.02.2025

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы О(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
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 групп В(III) – 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ 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»

К.В. Ющенко



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные антитела (IgM) к антигену А

Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В

Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

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

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

Серия: 256002

Единица: 100 мл

Изготовлен: 03.02.2025

Количество единиц 32

Годен до: 03.02.2027

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B256002 от 03.02.2025

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная 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(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
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(II) – 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) – 1:32 - 1:64 и В(II) – 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»

К.В. Ющенко



МЕДИКЛОН

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
(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: 259601

Единица: 100 мл

Изготовлен: 20.01.2025

Количество единиц 22

Годен до: 20.01.2027

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс259601 от 20.01.2025

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами.	Соответствует 30сек.
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 микроплате не ниже 1:256	Соответствует 1:32 Соответствует 1:256

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Kell Супер)

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

Наименование: Цоликлон Анти-Kell Супер

Серия: 150202

Единица: 100 мл

Изготовлен: 03.02.2025

Количество единиц 10

Годен до: 03.02.2027

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: K150202 от 03.02.2025

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Kell супер не должен агглютинировать эритроциты K(-)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Kell Супер в реакции прямой агглютинации в микропласте не ниже 1:16	Соответствует 1:16

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

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Centrifuge Tube**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Eppendorf Tube**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Filtered Pipette Tips**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

Suzhou, 2022.01.01

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

CE

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Gilson Pipette Tips**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Microscope Cover Glass**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione





CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N.
ACCREDITATION N.

2085L REV. 00

EMESSO DA
ISSUED BY

DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

SI DICHIARA CHE
WE DECLARE THAT

Liofilchem S.r.l.

Sede/Headquarters:

- Via Uruguay - 64026 Roseto degli Abruzzi TE

È CONFORME AI REQUISITI
DELLA NORMA

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

MEETS THE REQUIREMENTS
OF THE STANDARD

ISO/IEC 17025:2017

QUALE

Laboratorio di Prova

AS

Testing Laboratory

Data di 1^a emissione
1st issue date
19-03-2024

Data di revisione
Review date
19-03-2024

Data di scadenza
Expiring date
18-03-2028

L'accreditamento attesta la competenza tecnica, l'imparzialità e il costante e coerente funzionamento del Laboratorio relativamente al campo di accreditamento riportato nell'Elenco Prove allegato al presente certificato di accreditamento.

Il presente certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dagli Elenchi Prove, che possono variare nel tempo e può essere sospeso o revocato o ridotto in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA.

La vigenza dell'accreditamento può essere verificata sul sito web (www.accredia.it) o richiesta al Dipartimento di competenza.

I requisiti di sistema della ISO/IEC 17025 sono scritti in un linguaggio attinente alle attività di laboratorio e sono generalmente in accordo con i principi della norma ISO 9001 (si veda comunicato congiunto ISO-ILAC-IAF dell'Aprile 2017).

The accreditation attests competence, impartiality and consistent operation in performing laboratory activities, limited to the scope detailed in the attached Enclosure.

The present certificate is valid only if associated to the annexed Lists and can be suspended, withdrawn or reduced at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA.

Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website (www.accredia.it) or by contacting the relevant Department.

The management system requirements in ISO/IEC 17025 are written in language relevant to laboratories operations and generally operate in accordance with the principles of ISO 9001 (refer joint ISO-ILAC-IAF Communiqué dated April 2017).

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità del certificato di accreditamento rilasciato al CAB.

La data di revisione riportata sul certificato corrisponde alla data di aggiornamento / di delibera del pertinente Comitato Settoriale di Accreditamento. L'atto di delibera, firmato dal Presidente di ACCREDIA, è scaricabile dal sito www.accredia.it, sezione 'Documenti'.

The QRcode links directly to the website www.accredia.it to check the validity of the accreditation certificate issued to the CAB.

The revision date shown on the certificate refers to the update / resolution date of the Sector Accreditation Committee. The Resolution, signed by the President of ACCREDIA, can be downloaded from the website www.accredia.it, 'Documents' section.

ACCREDIA è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento Europeo 765/2008.

ACCREDIA is the sole national Accreditation Body, appointed by the Italian government in compliance with the application of REGULATION (EC) No 765/2008.

Liofilchem S.r.l. Via Uruguay 64026 Roseto degli Abruzzi TE	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: 0	Data: 19/03/2024
	Sede A	pag. 1 di 1

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO FISSO IN CATEGORIA: 0

Terreni colturali/Culture media

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Contaminazione microbica/Biocontamination control (Rilevato/Non Rilevato)	MA 61 Rev.0 2023	Esame visivo	
pH/pH (1-14)	MA 09 Rev.5 2023	Potenziometria	
Valutazione della produttività/Productivity assessment (Rilevato/Non Rilevato)	MA 60 Rev.0 2023	Esame visivo	

Legenda/Note

Il simbolo (1), se presente, indica: "Materiale/Prodotto/Matrice" non previsto dal metodo ma assimilabile/The symbol (1), if present, means: Material/Product/Matrix not provided for by the method but acceptable
Per la definizione della "categoria" di prova indicata nel titolo, si veda il Regolamento Generale ACCREDIA RG-02.

MA = Metodo Interno

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità dell'elenco prove e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio.

L'eventuale simbolo "X" riportato nella colonna "O&I" indica che il laboratorio è accreditato anche per fornire opinioni e interpretazioni basate sui risultati delle specifiche prove contrassegnate.

L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell'accreditamento per la specifica attività riportata a fianco



Certificate

Quality Austria

has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

LIOFILCHEM S.R.L.

Main Site: VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE - ROSETO DEGLI ABRUZZI - 64026 (TE)

Storage: Via Brasile 1C, Roseto Degli Abruzzi (TE),

Operative Site: Via Uruguay SNC - Roseto Degli Abruzzi (TE),

Operative Site: Via Bolivia SNR - Roseto Degli Abruzzi (TE)

for the following scope:

Design, Production, Processing and Marketing of Products for Microbiological Analysis.
Production and Storage of Hydrogen Peroxide and other Sanitizers.

EAC: 13; 29; 34

has implemented and maintains an

OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 45001:2018

Issued on: **2023-11-23**

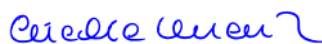
Validity Date: **2026-12-03**

Quality Austria certified since: **2020-12-04**

Registration Number: AT-00967/0



Alex Stoichituiu
President of IQNET



Mag. Friedrich Khuen-Belasi
Authorised Representative
of Quality Austria



qualityaustria
Succeed with Quality

This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO

La Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH rilascia un certificato **qualityaustria** alla seguente organizzazione:

Il presente certificato **qualityaustria** attesta l'applicazione e il successivo sviluppo di un efficace

LIOFILCHEM S.R.L.

VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE - ROSETO DEGLI ABRUZZI - 64026 (TE)

Deposito/Magazzino: VIA BRASILE 1C, ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Sede Operativa: VIA URUGUAY SNC - ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Sede Operativa: VIA BOLIVIA SNR - ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

SISTEMI DI GESTIONE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL POSTO DI LAVORO

in conformità con i requisiti dello standard

ISO 45001:2018

PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, LAVORAZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DIPRODOTTI PER ANALISI MICROBIOLOGICHE. PRODUZIONE E STOCCAGGIO DIACQUA OSSIGENATA E ALTRI IGIENIZZANTI.

EAC: 13; 29; 34

La validità del presente certificato **qualityaustria** resta in vigore sulla base degli audit annuali di controllo e degli audit triennali di prolungamento.

Numero di registrazione: OHS-00967/0

Prima edizione: 04 dicembre 2020

Valido fino al: 03 dicembre 2026

Vienna, 23 novembre 2023

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3



Mag. Christoph Mondl
CEO



Mag. Dr. Werner Paar
CEO



Ing. Klaus Weitmann
Responsabile



 **qualityaustria**

MEMBER OF



Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH is accredited according to the Austrian Accreditation Act by the BMFWF (Federal Ministry of Science, Research and Economy).

Quality Austria is accredited as an organisation for environmental verification by the BMLFUW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).

For accreditation registration details please refer to the applicable decisions or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).

Dok. Nr. FO_24_028

8406b8d5-87ef-4001-99b0-bb9f1072bd8f

Per verificare la corrente validità del presente certificato, per favore: contattare Quality Italia S.r.l. - Roma, Italia (partner Italia Quality Austria) e-mail info@qualityitalia.it, o consultare il sito Internet all'indirizzo <<http://www.qualityaustria.com/en/cert>>



CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N.
ACCREDITATION N.

2085L REV. 00

EMESSO DA
ISSUED BY

DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

SI DICHIARA CHE
WE DECLARE THAT

Liofilchem S.r.l.

Sede/Headquarters:

- Via Uruguay - 64026 Roseto degli Abruzzi TE

È CONFORME AI REQUISITI
DELLA NORMA

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

MEETS THE REQUIREMENTS
OF THE STANDARD

ISO/IEC 17025:2017

QUALE

Laboratorio di Prova

AS

Testing Laboratory

Data di 1^a emissione
1st issue date
19-03-2024

Data di revisione
Review date
19-03-2024

Data di scadenza
Expiring date
18-03-2028

L'accreditamento attesta la competenza tecnica, l'imparzialità e il costante e coerente funzionamento del Laboratorio relativamente al campo di accreditamento riportato nell'Elenco Prove allegato al presente certificato di accreditamento.

Il presente certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dagli Elenchi Prove, che possono variare nel tempo e può essere sospeso o revocato o ridotto in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA.

La vigenza dell'accreditamento può essere verificata sul sito web (www.accredia.it) o richiesta al Dipartimento di competenza.

I requisiti di sistema della ISO/IEC 17025 sono scritti in un linguaggio attinente alle attività di laboratorio e sono generalmente in accordo con i principi della norma ISO 9001 (si veda comunicato congiunto ISO-ILAC-IAF dell'Aprile 2017).

The accreditation attests competence, impartiality and consistent operation in performing laboratory activities, limited to the scope detailed in the attached Enclosure.

The present certificate is valid only if associated to the annexed Lists and can be suspended, withdrawn or reduced at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA.

Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website (www.accredia.it) or by contacting the relevant Department.

The management system requirements in ISO/IEC 17025 are written in language relevant to laboratories operations and generally operate in accordance with the principles of ISO 9001 (refer joint ISO-ILAC-IAF Communiqué dated April 2017).

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità del certificato di accreditamento rilasciato al CAB.

La data di revisione riportata sul certificato corrisponde alla data di aggiornamento / di delibera del pertinente Comitato Settoriale di Accreditamento. L'atto di delibera, firmato dal Presidente di ACCREDIA, è scaricabile dal sito www.accredia.it, sezione 'Documenti'.

The QRcode links directly to the website www.accredia.it to check the validity of the accreditation certificate issued to the CAB.

The revision date shown on the certificate refers to the update / resolution date of the Sector Accreditation Committee. The Resolution, signed by the President of ACCREDIA, can be downloaded from the website www.accredia.it, 'Documents' section.

ACCREDIA è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento Europeo 765/2008.

ACCREDIA is the sole national Accreditation Body, appointed by the Italian government in compliance with the application of REGULATION (EC) No 765/2008.

Liofilchem S.r.l. Via Uruguay 64026 Roseto degli Abruzzi TE	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: 0	Data: 19/03/2024
	Sede A	pag. 1 di 1

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO FISSO IN CATEGORIA: 0

Terreni colturali/Culture media

Denominazione della prova / Campi di prova	Metodo di prova	Tecnica di prova	O&I
Contaminazione microbica/Biocontamination control (Rilevato/Non Rilevato)	MA 61 Rev.0 2023	Esame visivo	
pH/pH (1-14)	MA 09 Rev.5 2023	Potenziometria	
Valutazione della produttività/Productivity assessment (Rilevato/Non Rilevato)	MA 60 Rev.0 2023	Esame visivo	

Legenda/Note

Il simbolo (1), se presente, indica: "Materiale/Prodotto/Matrice" non previsto dal metodo ma assimilabile/The symbol (1), if present, means: Material/Product/Matrix not provided for by the method but acceptable
Per la definizione della "categoria" di prova indicata nel titolo, si veda il Regolamento Generale ACCREDIA RG-02.

MA = Metodo Interno

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità dell'elenco prove e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio.

L'eventuale simbolo "X" riportato nella colonna "O&I" indica che il laboratorio è accreditato anche per fornire opinioni e interpretazioni basate sui risultati delle specifiche prove contrassegnate.

L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell'accreditamento per la specifica attività riportata a fianco





Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 03

Holder of Certificate: **Liofilchem S.r.l.**
Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators for microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for clinical chemistry and immunochemistry.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 071067 0006 Rev. 03

Report No.: ITA200220002478

Valid from: 2024-12-19
Valid until: 2027-12-18

Date, 2024-09-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 03

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **Liofilchem S.r.l.**
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Production of in vitro diagnostic culture media for bacteriology,
mycology and parasitology.

Liofilchem S.r.l.
Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Design and development, production and sales of in vitro
diagnostic culture media for bacteriology, mycology and
parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators for
microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility
testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic
reagents for clinical chemistry and immunochemistry.

/



CERTIFICATO

N°Q5 071067 0006 Rev. 03

Titolare del certificato: Liofilchem S.r.l.

Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



**Campo di
applicazione:**

**Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di
dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura
per batteriologia, micologia e parassitologia,
controlli/standard/calibratori per microbiologia, test di
identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia.
Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica
clinica e immunochimica.**

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing, Certification, Validation and Verification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 071067 0006 Rev.

N° del rapporto: ITA200220002478

Valido da: 2024-12-19

Valido fino al: 2027-12-18

Data, 2024-09-16



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CERTIFICATO

N°Q5 071067 0006 Rev. 03

Norma(e) applicata(e): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositivi medicali - Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari

Stabilimento(i):

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia.

Liofilchem S.r.l.

Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori per microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica.

/

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 11497 Rev.006

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF**LIOFILCHEM S.r.l.**SEDE LEGALE:
REGISTERED OFFICE:**VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE
IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1 / OPERATIONAL SITES: SEE ANNEX 1

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF**UNI EN ISO 9001:2015**QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori– microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica (IAF 12, 29)

Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators – microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for chemical chemistry and immunochemistry (IAF 12, 29)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.Validità /Validity
Dal / From: **2025-02-11**
Al / To: **2028-02-10****Francesco Scarlata**Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division ManagerData emissione /
Issuing Date**2024-09-10****PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25**DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2025-02-10
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2025-02-10

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 11497 Rev.006
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 11497 Rev.006
pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 11497 Rev.006 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N 50 100 11497 Rev.006 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

LIOFILCHEM S.r.l.

VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia

Production of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology

VIA URUGUAY IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori– microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica

Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators – microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for chemical chemistry and immunochemistry



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Dal / From:

Validità /Validity

2025-02-11

Al / To:

2028-02-10

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2024-09-10

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2025-02-10
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2025-02-10

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



America

CERTIFICATE

No. QS6 071067 0007 Rev. 04**Certificate Holder:**

Liofilchem S.r.l.
Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

Certification Mark:**Scope of Certificate:**

Design and Development, Production and Distribution of In-Vitro Diagnostic Culture Media for Bacteriology, Mycology and Parasitology, In-Vitro Diagnostic Controls/Standards/Calibrators for Microbiology, In-Vitro Diagnostic Identification and Susceptibility Testing, and Microbiology Tests

Standard(s):**ISO 13485:2016****Regulatory Authority(ies):**

Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, USA FDA.
See attached for listing of specific regulatory requirements.

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. For details and certificate validity see:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6 071067 0007 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6_071067_0007_Rev_04)

TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID:**F002916****Report No.:****ITA200220002478****Effective Date:****2025-03-11****Expiry Date:****2028-03-10**

Page 1 of 3

Date of Issue: 2025-01-10

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

CERTIFICATE

No. QS6 071067 0007 Rev. 04

Regulatory Requirements: Audit/Certification Criteria

Australia

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
- Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil

- RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices
- RDC ANVISA n. 551/2021
- RDC ANVISA n. 67/2009 - Vigilance

Canada

- Medical Device Regulations – Part 1- SOR 98/282

United States

- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807 – Subparts A to D
- 21 CFR Part 820
- 21 CFR Part 821

Facility(ies):

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Liofilchem S.r.l.

Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Page 2 of 3

Date of Issue: 2025-01-10



(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS



America

CERTIFICATE

No. QS6 071067 0007 Rev. 04

Facility Scopes:

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Production of In-Vitro Diagnostic Culture Media
for Bacteriology, Mycology and Parasitology
REPs Facility ID: F002916

Liofilchem S.r.l.

Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Design and Development, Production and Distribution
of In-Vitro Diagnostic Culture Media for Bacteriology,
Mycology and Parasitology, In-Vitro Diagnostic
Controls/Standards/Calibrators for Microbiology,
In-Vitro Diagnostic Identification and Susceptibility
Testing, and Microbiology Tests
REPs Facility ID: F002916

Page 3 of 3

Date of Issue: 2025-01-10

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 071067 0008 Rev. 00

Manufacturer:

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

SRN Manufacturer:

Not available at the issuance date of this certificate

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (8) of the Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Details on devices covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarizes the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards, audit and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment includes an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V12 071067 0008 Rev. 00

Report No.:

ITA1674857

Valid from:

2022-07-25

Valid until:

2027-07-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-07-25



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 071067 0008 Rev. 00

Classification: B
Device Group: W0104 - MICROBIOLOGY (CULTURE)
Intended Purpose: IVR 0505 - Devices intended to be used to grow/isolate/identify
and handle infectious agents

Classification: B
Device Group: W0104 - MICROBIOLOGY (CULTURE)
Intended Purpose: IVR 0503 - Devices intended to be used to detect the presence of,
or exposure to an infectious agent including sexually transmitted
agents

Classification: C
Device Group: W0104 - MICROBIOLOGY (CULTURE)
IVP Code: IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge
regarding biochemistry
Intended Purpose: IVR 0505 - Devices intended to be used to grow/isolate/identify
and handle infectious agents

The validity of this certificate \
depends on conditions and/or
is limited to the following:



ISO CONSULTING
ИСОКОНСАЛТИНГ



object of conformity
confirmation
ISO 13485:2016

Certification System

Works and Services, Management Systems

InterSertTest

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION BODY
OF LIMITED LIABILITY COMPANY
"ISO CONSULTING"

PREMISES 126, 127, 128, AND 129, BLOCK 2, FLOOR 2, 3, DAVYDKOVSKAYA STR., MOSCOW, 121352
UNIQUE NUMBER OF THE ACCREDITATION RECORD IN THE REGISTER OF ACCREDITED PERSONS: RA.RU.13HA90

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Issue 2. QMS is certified since January 2021

№ POCC RU.C.04III.A.CK.2015

Is given to: "Research and Production Company "VINAR"
Limited Liability Company
("RPC "VINAR", LLC)

TIN 5023001024

Office VIII, Building 7A, 5, Gospitalniy Val, Moscow, 105094

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AS APPLIED TO DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION AND SALES OF THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES: CHEMICAL AND BIOLOGICAL STERILIZATION, DISINFECTION AND DECONTAMINATION INDICATORS; PROCESS CHALLENGE DEVICES; CHEMICAL INDICATORS FOR DISINFECTING AND STERILIZING SOLUTIONS CONCENTRATION CONTROL; WASH MONITORING AND PRE-CLEANING TESTS; PACKAGING MATERIALS FOR STERILIZATION AND WASHING; "COLD CHAIN" CONTROL INDICATORS; DISPOSABLES FOR STERILIZATION AREAS, OPERATING ROOMS AND CLEAN AREAS; ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF ISO 13485:2016

The Appendix forms are integral part of the Certificate of Conformity

By virtue of: Decision of the Certification Body № 0096 dated 24 January 2024

THIS CERTIFICATE SHALL BIND THE ORGANIZATION TO MAINTAIN THE STATE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE WORKABLE CONDITION IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF THE ABOVE STANDARD, TO CONFIRM THIS COMPLIANCE BY RESULTS OF THE ANNUAL INSPECTION CHECK-UP IN "ISO CONSULTING" LLC MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION BODY WITHIN THE ENTIRE PERIOD OF THE CERTIFICATE DURATION.

Issued 24 January 2024

Expiry date: 24 January 2027
(If the inspection control is passed)



Terms for the start of the first inspection: Not later than 18 January 2025

Terms for the start of the second inspection: Not later than 18 January 2026

S.A. KORKIN
Head of the
Certification Body

T.V. GRICHANAYA
Head of the
Audit Team

№ 006416

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
Goodwill Certification System "InterSertTest", Registration № POCC RU.3570.04IIA00
Certification parent body "EuroStandard - certifica" OGRN 1097746081498
Address: 121170, Moscow, Kutuzovskiy prospect 36, build. 3, tel: (495) 744-2923



Certification System

Works and Services, Management Systems

InterSertTest

Appendix

Is an integral part of

Certificate № POCC RU.C.04III.A.CK.2015

Scope of Certification of the Quality Management System

Design, development, production and sales of the following medical devices: chemical and biological sterilization, disinfection and decontamination indicators; process challenge devices; chemical indicators for disinfecting and sterilizing solutions concentration control; wash monitoring and pre-cleaning tests; packaging materials for sterilization and washing; "cold chain" control indicators; disposables for sterilization areas, operating rooms and clean areas; antiseptics and disinfectants except p. 7.5.3, p. 7.5.4, p. 7.5.6 in terms of the validation of the application of computer software used in production and service provision, p. 7.5.9.2, p. 7.5.10, 8.2.6 in terms of records, for implantable products, for the identification of personnel conducting any type of control or testing ISO 13485:2016

"Research and Production Company "VINAR" Limited Liability Company,

Including:

Production site "RPC "VINAR", LLC

17/2 Kolontsova str., Mytishchi, Moscow region, 141009

Production medical devices: chemical and biological sterilization, disinfection and decontamination indicators; process challenge devices; chemical indicators for disinfecting and sterilizing solutions concentration control; wash monitoring and pre-cleaning tests; "cold chain" control indicators; disposables for sterilization areas, operating rooms and clean areas

Production site "RPC "VINAR", LLC

51b, Bolshaya Protechnaya str., Pereslavl-Zalessky, Yaroslavl region, 152020,

Production medical devices: packaging materials for sterilization and washing; antiseptics and disinfectants

S.A. KORKIN

Head of the
Certification Body

E.V. GRICHANAYA

Head of the
Audit Team

Page 1 of 1



ISO CONSULTING
ИСО КОНСАЛТИНГ



объект подтверждения
соответствия
ГОСТ ISO 13485-2017

Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСертТест

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИСО КОНСАЛТИНГ»**

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.13HA90

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 2. СМК сертифицирована с января 2021 года

№ РОСС RU.C.04ША.СК.2015

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «ВИНАР»

(ООО «НПФ «ВИНАР»)

ИНН 5023001024

105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОЕКТИРОВАНИЮ, РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВУ И РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ; УСТРОЙСТВ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ; ИНДИКАТОРОВ ЭКСПРЕСС-КОНТРОЛЯ КОНЦЕНТРАЦИЙ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ И СТЕРИЛИЗУЮЩИХ СРЕДСТВ; ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ; УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И СТИРКИ; ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ; РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ, ОПЕРАЦИОННЫХ, ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ; АНТИСЕПТИЧЕСКИХ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия

Основание: Решение Органа по сертификации № 0096 от 24 января 2024 года

Настоящий Сертификат обязывает организацию поддерживать состояние процессов системы менеджмента качества в работоспособном состоянии в соответствии с требованиями вышеуказанного стандарта, подтверждать это соответствие результатами прохождения ежегодного инспекционного контроля в ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» во время всего срока действия Сертификата.

Дата выдачи: 24.01.2024

Срок действия до: 24.01.2027

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок начала прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 18.01.2025

Срок начала прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 18.01.2026

С.А. КОРКИН

Руководитель
Органа по сертификации

Т.В. ГРИЧАНЯ

Руководитель
аудиторской группы

№ 006416

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ИнтерСертТест», Регистрационный № РОСС RU.3570.04ША00
Главный орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121352, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 3, тел. 8 (800) 100-0037



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСертТест

Приложение

является неотъемлемой частью

сертификата № РОСС RU.C.04ША.СК.2015

Область сертификации системы менеджмента качества

Проектирование, разработка, производство и реализация медицинских изделий: химических и биологических индикаторов контроля стерилизации, дезинфекции и обеззараживания; устройств контроля процесса стерилизации; индикаторов экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств; индикаторов контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов; упаковочных материалов для финишной стерилизации и стирки; индикаторов контроля холодовой цепи; расходных материалов для стерилизационных, операционных, чистых помещений; антисептических и дезинфицирующих средств за исключением п.7.5.3, п. 7.5.4, п. 7.5.6 в части валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в производстве и обслуживании, п. 7.5.9.2, п. 7.5.10, п. 8.2.6 в части записей, для имплантируемых изделий, по идентификации персонала, проводящего любые виды контроля или испытаний ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Обществу с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «ВИНАР»,

включая:

Производственная площадка ООО «НПФ «ВИНАР»:

141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.17/2

Производство медицинских изделий: химических и биологических индикаторов контроля стерилизации, дезинфекции и обеззараживания; устройства контроля процесса стерилизации; индикаторов экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств; индикаторы контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов; индикаторов контроля холодовой цепи; расходных материалов для стерилизационных, операционных, чистых помещений

Производственная площадка ООО «НПФ «ВИНАР»:

152020, Ярославская область, г. Переславль-Залесский, ул. Большая Протечная, д.516

Производство медицинских изделий: упаковочных материалов для финишной стерилизации и стирки; антисептических и дезинфицирующих средств

С.А. КОРКИН

Руководитель
Органа по сертификации

Т.В. ГРИЧАНЯ

Руководитель
аудиторской группы

Стр. 1 из 1