

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

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

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

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

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.


Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

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

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

*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

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

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

EC Certificate



Production Quality Assurance MDD Annex V

Registration No.: DD 2063008-1

Manufacturer: Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center, No. 535, Shenxu Road,
Suzhou,
215021 Jiangsu
P.R. China

Medical Brushes, Disposable Vaginal Speculums, Disposable Gynecological Sets, Disposable Dressing Kits, Disposable Colostomy Bags, Disposable Umbilical Cord Clamps, Disposable Urine Drainage Bags, Sterile Wooden Tongue Depressors, Non Woven Surgical Drapes, Non Woven Surgical Gowns, X-ray Detectable Gauze Swabs (Sponges), Gauze Balls and Lap Sponges in Sterilization Packing, Gauze Swabs (Sponges), Gauze Balls Gauze Bandages and Non Woven Wound Care Products, Medical Elastic Bandages, First Aid Kits and Its Related Products, Disposable Nasal Speculums, Disposable Ear Checkers, Disposable Oral Cavity Kits and Implements, Sterile Urine Meters;
Aspects of manufacture concerned with conformity of products with metrological requirements: Sphygmomanometers, Mercury-free Clinical Thermometers

Replaces Approval, Registration No.: DD 60142274 0001

Report No.: 15092074 009
Effective date: 2020-11-18
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2020-11-18


Jason Pan
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Production Quality Assurance MDD Annex V

Registration No.: DD 2063008-1

Manufacturer: Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center, No. 535, Shenxu Road,
Suzhou,
215021 Jiangsu
P.R. China

Products: Nasal Oxygen Cannulae, Suction Catheters, Stomach Tubes, Feeding Tubes, Suction Connecting Tubes with Yankauer, Sterile Latex Surgical Gloves, Disposable Surgical Blades & Scalpels With Plastic Handle, Sterile Blood Lancets, Disposable Syringes, Disposable Infusion Sets, Disposable Transfusion Sets, Intravenous Needles for Single Use, Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Disposable Tracheal Tubes (Standard & Reinforced), Disposable Oxygen Masks, Non-Rebreathing Masks, Aerosol Masks, Closed Suction Catheters, Tracheostomy Tubes, Laryngeal Mask Devices, Disposable Air Cushion Face Masks, Disposable Breathing Circuits, Oropharyngeal Airways, Venturi Masks, Self-destruction Safety Syringes, Blood Collecting Needles, Foley Catheters, Disposable Acupuncture Needles, Three-way Stopcocks (with Extension Tube), Nelaton Catheters, Insulin Needles for Single Use, Wound Drainage System with and without Trocars, Needle Free Connectors, Digital Thermometers, Humidifier Jar (Bubble Humidifier Jar), Enteral Feeding Sets (Bag);
Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions: Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster and Adhesive Dressing), Disposable

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No.: 15092074 009

Effective date: 2020-11-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2020-11-18



Jason Pan
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**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:

Suzhou, 201.05.26

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

CE

General Manager

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



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center
No. 535, Shenxu Road
215021 Suzhou, Jiangsu
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and Distribution of Medical Devices

(see attachment for products included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-08-07
Certificate Registration No.: SX 60138020 0001
An audit was performed. Report No.: 15092074 004
This Certificate is valid until: 2022-02-27

Certification Body



Date 2019-08-07



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60138020 0001
Report No.: 15092074 004

Organization: Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center
No. 535, Shenxu Road
215021 Suzhou, Jiangsu
China

Scope:

Products:
Gauze Swabs (Sponges), Gauze Balls Gauze Bandages and
Non Woven Wound Care Products, Medical Elastic Bandages,
First Aid Kits and Its Related Products, Tracheostomy Tubes,
Laryngeal Mask Devices, Disposable Air Cushion Face Masks,
Disposable Breathing Circuits, Oropharyngeal Airways,
Venturi Masks, Self-destruction Safety Syringes, Blood
Collecting Needles, Foley Catheters, Disposable Acupuncture
Needles, Three-way Stopcocks (with Extension Tube), Nelaton
Catheters, Insulin Needles for Single Use, Humidifier Jar
(Bubble Humidifier Jar), Wound Drainage System with and
without Trocars, Sterile Urine Meters, Needle Free
Connectors, Disposable Nasal Speculums, Disposable Ear
Checkers, Enteral Feeding Sets (Bag), Disposable Oral Cavity
Kits and Implements, Mercury-free Clinical Thermometers,
Digital Thermometers

Certification Body



Date: 2019-08-07



Fuxiu Sheng



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60138020 0001
Report No.: 15092074 004

Organization: Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center
No. 535, Shenxu Road
215021 Suzhou, Jiangsu
China

Scope:

Products:
Gauze Swabs (Sponges), Gauze Balls Gauze Bandages and
Non Woven Wound Care Products, Medical Elastic Bandages,
First Aid Kits and Its Related Products, Tracheostomy Tubes,
Laryngeal Mask Devices, Disposable Air Cushion Face Masks,
Disposable Breathing Circuits, Oropharyngeal Airways,
Venturi Masks, Self-destruction Safety Syringes, Blood
Collecting Needles, Foley Catheters, Disposable Acupuncture
Needles, Three-way Stopcocks (with Extension Tube), Nelaton
Catheters, Insulin Needles for Single Use, Humidifier Jar
(Bubble Humidifier Jar), Wound Drainage System with and
without Trocars, Sterile Urine Meters, Needle Free
Connectors, Disposable Nasal Speculums, Disposable Ear
Checkers, Enteral Feeding Sets (Bag), Disposable Oral Cavity
Kits and Implements, Mercury-free Clinical Thermometers,
Digital Thermometers

Certification Body



Date: 2019-08-07



Fuxiu Sheng



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

**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:

Suzhou, 201.05.26

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

CE

General Manager

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



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

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

telefono **+39-049-9720624**
phone

fax **+39-049-9720182**
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**



Certificate of Registration

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:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2021-04-13

Effective Date: 2021-04-14

Expiry Date: 2024-04-13

Page: 1 of 2



003

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 69326**

Location

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Sunderland Enterprise Park
Colima 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: 2021-04-13

Effective Date: 2021-04-14

Expiry Date: 2024-04-13

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.

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

Contenitori per campioni biologici

Containers for biological samples



231193
NON STERILE

Contenitore in polipropilene con tappo a parte. Graduato a 170 ml. Superficie di scrittura 28x48 mm.

Polypropylene container with separated cap. Graduated to 170 ml. Writing surface 28x48 mm.

Vol. 200 ml.



231198
STERILE

Contenitore sterile in polipropilene con etichetta e tappo a vite. Graduato a 170 ml. Superficie di scrittura 28x48 mm.

Sterile polypropylene container with label and screw cap. Graduated to 170 ml. Writing surface 28x48 mm.

Vol. 200 ml.



231196
NON STERILE

Contenitore in polipropilene con etichetta e tappo a vite. Graduato a 170 ml. Superficie di scrittura 28x48 mm.

Polypropylene container with label and screw cap. Graduated to 170 ml. Writing surface 28x48 mm.

Vol. 200 ml.



231200
STERILE

Contenitore sterile in polipropilene con etichetta e tappo a vite. Graduato a 170 ml. Superficie di scrittura 28x48 mm. Confezione singola.

Sterile polypropylene container with label and screw cap. Graduated to 170 ml. Writing surface 28x48 mm. Individually wrapped.

Vol. 200 ml.



Un'alta tecnologia nella realizzazione dello stampo ed una accurata ricerca della materia plastica, hanno consentito di produrre un contenitore con pareti elastiche, indispensabili per avere la massima sicurezza nel trasporto ed eventuale travaso di liquidi biologici.

High technology in mould design, and through research into plastics, have resulted in an indispensable container with elastic walls for maximum safety during the transportation and pouring off of biological fluids.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO

TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
14.01.2021



CODICE ARTICOLO: **2120/SG**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



CONTENITORE GRADUATO PER URINE DA 150 ML

Tappo a vite inserito, in polietilene di colore rosso, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Contenitore con superficie di scrittura. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Prodotto in Polipropilene medicale (PP). Sterile, in confezione singola. Dispositivo Latex-Free e apirogeno. Conforme alla norma UNI EN 14254.

150 ML GRADUATED URINE CONTAINERS

Red inserted screw cap in polyethylene which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Container with writing surface. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Manufactured in medical PP. Sterile, individually wrapped. Latex free and pyrogen free device. Compliant with UNI EN 14254.

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE RAGGI BETA / BETA RAYS	Microbiological status
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material – container
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap
Volume nominale contenitore (ml)	150	Nominal volume container (ml)
Scala graduata	MIN. 20ML – MAX 100ML	Graduated scale
Incrementi scala graduata (ml)	20	Intervals graduated scale (ml)
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C MAX +120°C	Temperature range - container
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range - cap
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 58 x 72	Dimensions - container (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 61 x 13	Dimensions – cap (mm)
Peso contenitore (gr.)	9,0	Weight - container (gr.)
Peso tappo (gr.)	5,8	Weight – cap (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life



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

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (urina) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05010203 (Contenitori per raccolta di urina).

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1897926/R

Codice EDMA > 51021002 - Sterile urine containers

Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (urine) in order to perform diagnostic analysis laboratory. For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05010203 (Urine collection, containers).

Code EDMA > 51021002 - Sterile urine containers.

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

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

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

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

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 250
Quantity (pcs): 250

Confezione interna (pz): singola
Internal packing (pcs): individually

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 35,5 x 55 x 45,7
External box dimensions (cm): 35,5 x 55 x 45,7

Peso (Kg): 5,5
Weight (Kg): 5,5

Volume (m³): 0,089
Volume (m³): 0,089

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
05.01.2021



CODICE ARTICOLO: **5024**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Bottiglia per la raccolta delle urine nelle 24 ore, con tappo a vite e tappino per il prelievo dei campioni. Prodotta in Polietilene traslucido ad alta densità (HDPE). Scala graduata a rilievo altamente visibile da 200 a 2500 ml con incrementi di 100 ml. Dotate di pratico manico.

Dispositivo Latex free

Bottle for 24 hours urine collection, with screw cap and plug for easy sampling. Manufactured in translucent High density polyethylene (HDPE). With graduated scale with high visibility from 200 to 2500 ml, with increments of 100 ml. With handle

Latex free device

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE/NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato bottiglia e tappino	<i>POLIETILENE / POLYETHYLENE</i>	<i>Raw material – Bottle and cap sampling</i>
Materiale impiegato tappo e manico	<i>POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE</i>	<i>Raw material – Cap and handle</i>
Temperature tollerate bottiglia e tappino	MIN -50°C MAX +75°C	<i>Temperature range - Bottle and cap for easy sampling</i>
Temperature tollerate tappo e manico	MIN -10°C MAX +121°C	<i>Temperature range – Cap and handle</i>
Dimensioni bottiglia (mm)	Ø 131 x 250	<i>Dimensions - Bottle (mm)</i>
Dimensioni tappi (mm)	Ø83 x 15 - Ø18 x 11	<i>Dimensions - Caps</i>
Scala graduata (ml)	500 - 1000 - 1500 - 2000 - 2500	<i>Graduated scale (ml)</i>
Incrementi scala graduata (ml)	100	<i>Intervals graduated scale (ml)</i>
Peso bottiglia + manico (gr.)	146,7	<i>Weight - Bottle + handle (gr.)</i>
Peso tappi (gr.)	10,0 – 0,9	<i>Weight - Caps (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” atto a contenere un campione biologico umano (urina) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W05010203 (Contenitori per raccolta di urina)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1897528/R

Codice EDMA > 51021001 - Non sterile urine containers

*Intended purpose is “IN VITRO MEDICAL DEVICE” adapted to contain a human biological sample (urine) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.***

***National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W05010203** (Urine collection, containers)*

***EDMA code > 51021001** - Non sterile urine containers*

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

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

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

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

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 30
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): 30
Internal packing (pcs):

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 70 x 43,5 x 51,5
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 7,0
Weight (Kg):

Volume (m³): 0,157
Volume (m³):

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Microprovette

Micro test tubes



18028
NON STERILE

Tappo per provetta R.I.A.
Stopper for R.I.A. test tube.



18026
NON STERILE

Provetta per R.I.A. in polistirolo.
Polystyrene test tube for R.I.A.

Vol. 3 ml.
Ø 11x70 mm.



18052
NON STERILE

Tappo alettato per provette Ø 12 mm.
Stopper with tongues for Ø 12 mm test tubes.



18056
NON STERILE

Provetta tipo Sorwall CWI in polistirolo.

Polystyrene test tubes Sorwall CWI type.

Vol. 5 ml.
Ø 12x75 mm.



18054
NON STERILE

Provetta in polistirolo.
Polystyrene test tube.

Vol. 3 ml.
Ø 12x56 mm.



18166
NON STERILE

Microprovetta conica in polipropilene con tappo. Tipo Eppendorf.

Polypropylene micro conical test tube with cap. Eppendorf type.

Vol. 1,5 ml.

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.02.2017



CODICE ARTICOLO: **2100**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provette con anticoagulante K₃ EDTA

Provette fondo piatto Ø12 x 56 mm con anticoagulante liquido K₃ EDTA per 2,5 ml di sangue idonee per analisi in ematologia e in immunoematologia.

Con etichetta con indicazione di livello di riempimento a 2,5 ml. Provetta in polipropilene medicale (PP) particolarmente trasparente e con tappo a pressione di colore verde scuro perfettamente a tenuta. Dispositivo Latex free

Blood collecting tubes with K₃ EDTA

Blood collecting flat bottom test tubes Ø12 x 56 mm with liquid anti-coagulants K₃ EDTA, for 2.5 ml of blood, suitable for analysis in hematology and immunohematology. With label with filling line at 2.5 ml. Test tubes manufactured in medical polypropylene (PP) particularly transparent. With dark green pressure cap which guarantees the perfect leak-proof. Latex free device

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	Polipropilene / <i>Polypropylene</i>	<i>Raw material – Test tube</i>
Materiale impiegato tappo	Polietilene / <i>Polyethylene</i>	<i>Raw material - cap</i>
Colore tappo:	Verde scuro / <i>Dark green</i>	<i>Color - cap:</i>
Temperature tollerate:	min 0°C max +40°C	<i>Temperature range</i>
Dimensioni provetta (mm)	Ø12 x 56	<i>Dimensions - test tube (mm)</i>
Volume provetta:	3 ml	<i>Test tube volume</i>
Freccia livello riempimento:	2,5 ml	<i>Filling arrow:</i>
Anticoagulante:	K ₃ EDTA	<i>Anticoagulant</i>
Validità del prodotto	2 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (sangue) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1246130/R

Classificazione EDMA: 51011002 - Tubes with EDTA

*The intended purpose is "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE" able to contain a human biological sample (blood) and in order to carry out analysis of laboratory diagnosis. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator)

EDMA: 51011002 - Tubes with EDTA

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

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

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e non esporre alla luce diretta del sole.

Store in dry place, far away from heat sources and not to expose to the direct light of the sun.

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

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

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 1.500
Quantity (pcs): 1.500

Confezione interna (pz): 50 pezzi in rack polistirolo espanso
Internal packing (pcs): 50 pieces in styrofoam racks

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 47 x 23 x 37
External box dimensions (cm): 47 x 23 x 37

Peso (Kg): 4,8
Weight (Kg): 4,8

Volume (m³): 0,039
Volume (m³): 0,039

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



vacuAptaca
VACUUM TEST TUBES

Serum tubes with Gel Separator & Clot Activator are suitable for analysis of Clinical Chemistry, Immunohematology and Microbiological Serology.

Les tubes pour extraction de sérum avec Gel Séparateur & Activateur de Coagulation sont appropriés pour l'analyse de la Biochimie, Immuno-Hématologie et Sérologie Microbiologique.

Provette con Gel Separatore & Attivatore di Coagulazione idonee per analisi di Chimica Clinica, Immunoematologia e Sierologia microbiologica.

GEL SEPARATOR + CLOT ACTIVATOR TUBES
TUBES À ESSAI AVEC GEL SEPARATEUR ET ACTIVATEUR DE COAGULATION
PROVETTE CON GEL SEPARATORE + ATTIVATORE DI COAGULAZIONE



cod.
30011

CE IVD



3,5 ml



VacuAptaca® Ø13x75 mm vacuum test tube, in PET, with Gel Separator + Clot Activator, for 3.5 ml of blood, red cap and red rubber, sterile.

Tube à prélèvement sous vide VacuAptaca® Ø13x75 mm, en PET, avec Gel Séparateur + Activateur de Coagulation, pour 3,5 ml de sang, bouchon rouge et le caoutchouc rouge, stérile.

Provetta sottovuoto VacuAptaca® Ø13x75 mm, in PET, con Gel Separatore + Attivatore di Coagulazione, per 3,5 ml di sangue, tappo rosso e gomma rossa, sterile.



cod.
30012

CE IVD



5 ml



VacuAptaca® Ø13x100 mm vacuum test tube, in PET, with Gel Separator + Clot Activator, for 5 ml of blood, red cap and red rubber, sterile.

Tube à prélèvement sous vide VacuAptaca® Ø13x100 mm, en PET, avec Gel Séparateur + Activateur de Coagulation, pour 5 ml de sang, bouchon rouge et le caoutchouc rouge, stérile.

Provetta sottovuoto VacuAptaca® Ø13x100 mm, in PET, con Gel Separatore + Attivatore di Coagulazione, per 5 ml di sangue, tappo rosso e gomma rossa, sterile.



cod.
30013

CE IVD



8 ml



VacuAptaca® Ø16x100 mm vacuum test tube, in PET, with Gel Separator + Clot Activator, for 8 ml of blood, red cap and red rubber, sterile.

Tube à prélèvement sous vide VacuAptaca® Ø16x100 mm, en PET, avec Gel Séparateur + Activateur de Coagulation, pour 8 ml de sang, bouchon rouge et le caoutchouc rouge, stérile.

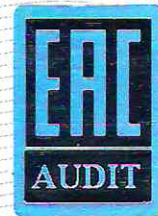
Provetta sottovuoto VacuAptaca® Ø16x100 mm, in PET, con Gel Separatore + Attivatore di Coagulazione, per 8 ml di sangue, tappo rosso e gomma rossa, sterile.



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

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

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



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:



(подпись)

Е. Д. Курбатова

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

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "НОПСС". РОСС RU.31988.04ЖСН2

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс".
ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

АКТ

О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

К СЕРТИФИКАТУ № С1256

ВЫДАН

ООО «МиниМед»

ИНН 3234007127

Настоящий акт удостоверяет, что система менеджмента качества соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015

Сертификат выдан: 24 сентября 2019

Действителен до: 24 сентября 2020

Руководитель органа
по сертификации.



подпись

Платонов Б. А.

