



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

UL LLC®(UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

The manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kit.

Authorized by

Michael J. Windler, P.E.
Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
UL Life and Health Sciences
UL LLC



Check Certificate Status: [here](#)



File Number A12241
Certificate 1458.180626
Initial Issue June 26, 2018

Cycle Start Date June 26, 2018
Effective Date June 26, 2018
Expiry Date May 22, 2020

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



00-MB-S0043 Issue 15.0

UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096
USA



UL and the UL logo are trademarks of Underwriters Laboratories Inc. © 2011.

We, Lorne Laboratories Limited,

having a registered office at Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate, Danehill, Lower Earley, Berkshire, RG6 4UT, assign IM Global Biomarketing Group, having a registered office at Tighina Str.65, Office 606, Chisinau MD -2001, Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Place: Lower Earley Date: 20 October 2017

Signed: 



File No A12241;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 936 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540791. VAT No. 808 3655 06





EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product Name	Catalogue Number
LISS Ready For Use	470020 470250 470025

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies 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 product has been manufactured by Lorne Laboratories Ltd at their facilities which are located at:

Address line 1: Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
 Address line 2: Danehill
 City: Lower Early
 County: Berkshire
 Postal code: RG6 4UT
 Country: United Kingdom
 Telephone number: +44-(0)118 921 2264
 Fax number: +44-(0)118 986 4518
 Website: www.lornelabs.com
 DUNS Number: 732670703

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN ISO 13485:2016
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 15223-1:2016
- BS EN ISO 18113-2:2011
- BS EN ISO 23640:2015

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.



This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 10 April 2019.

Eddy Velthuis
Technical Director

Lorne Laboratories Limited
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
 Danehill, Lower Early
 Berkshire RG6 4UT United Kingdom
 Tel: +44 (0) 118 921 2264
 Fax: +44 (0) 118 986 4518
 Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Lorne Laboratories Limited
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
 Danehill, Lower Early
 Berkshire RG6 4UT United Kingdom
 Tel: +44 (0) 118 921 2264
 Fax: +44 (0) 118 986 4518
 Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com



Registered office as above. Registered in England No. 04381787. VAT No. 460 855 846



EC CERTIFICATE

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate,
Daneshill, Lower Eantley, Berkshire RG6 4UT, UK

EC Certificate - Full Quality Assurance
System Approval Certificate

Annex IV, (excluding sections 4 and 6) of Council Directive 98/79/EC on In Vitro
Diagnostic Medical Devices

Scope of Certificate:

The design and manufacture of in vitro diagnostic reagents for
identification of blood groups

Device Classification:
Annex II, List A and B

Device Descriptions:
Please refer to Attachment 1

Model:

Please refer to Attachment 1

File Number A12241
Certificate No. 354.170425
Cycle Start Date 23 May 2017
Effective Date 23 May 2017
Expiry Date 22 May 2022

Authorised by

B. Rodgers
Certification Manager
For and on behalf of UL International (UK) Ltd

We hereby declare that an examination of the full quality assurance system has been carried out per report 11640248
(with the exemption of sections 4 and 6) of Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. We
certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive
and is subject to periodic surveillance as required by 98/79/EC, Annex IV, Section 5. For Annex II, List A devices
where they are covered by this certificate, an EC Design Examination certificate according to 98/79/EC, Annex IV,
Section 4 is required. This certificate is issued with 1 attachment listing model numbers.

Notified Body

0843

UL International (UK) Limited
Womersley House, The Guildway, Old Portsmouth Road,
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom

MOD A4 S3 FD 00-NB-F005 1 Issue 6.0



EC CERTIFICATE

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate,
Daneshill, Lower Eantley, Berkshire RG6 4UT, UK

Attachment 1 of 1

The products detailed below are covered under the scope of this certificate

Device Description	Model	Classification
Anti-A Monoclonal	600005/600010/600000	Annex II List A
Anti-B Monoclonal	610005/610010/610000	Annex II List A
Anti-A, B Monoclonal	620005/620010/620000	Annex II List A
Anti-C Monoclonal	690005	Annex II List A
Anti-E Monoclonal	691005	Annex II List A
Anti-c Monoclonal	692005	Annex II List A
Anti-e Monoclonal	693005	Annex II List A
Anti-K Monoclonal	760005/760010	Annex II List A
Anti-D Clone 2 Monoclonal	710010/710000	Annex II List A
Anti-D Clone 1 Monoclonal	730010/730000	Annex II List A
Anti-D Duodone Monoclonal	740010/740000	Annex II List A
Anti-Jka Polyclonal	323002/323000	Annex II List B
Anti-Jkb Polyclonal	324002/324000	Annex II List B
Anti-Fyb Polyclonal	317002/317000	Annex II List B
AHG Elite Clear	415010/415100/415000	Annex II List B
AHG Elite Green	435010/435100/435000	Annex II List B
Anti-Fya Monoclonal	774000/774002	Annex II List B
Anti-C+D+E Monoclonal	700005/700010/700000	Annex II List A
Anti-Human IgG Clear	401010/401000	Annex II List B
Anti-Human IgG Green	402010/402000	Annex II List B
Monoclonal Rh Control	640010	Annex II List A
Monoclonal D Negative Control	650010	Annex II List A

File Number A12241
Certificate No. 354.170425
Cycle Start Date 23 May 2017
Effective Date 23 May 2017
Expiry Date 22 May 2022

Authorised by

B. Rodgers
Certification Manager
For and on behalf of UL International (UK) Ltd

Notified Body

0843

UL International (UK) Limited
Womersley House, The Guildway, Old Portsmouth Road,
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom

MOD A4 S3 FD 00-NB-F005 1 Issue 6.0

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
ASO Latex kit	031100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies 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).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
CRP Latex kit	850100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies 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).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director



File No A12241;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540297. VAT No. 800 3855 66



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
RF Latex kit	830100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies 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).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
Strep Test kit	860050

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies 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).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 24 March 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director



File No A12241;
ISO 13485:2003; ISO 5001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797, VAT No. 800 3655 66





EC-Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic devices, Annex III

Manufacturer: nal von minden GmbH, Carl-Zeiss Str.12, 47445 Moers
Classification: Other Products

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of below mentioned in-vitro diagnostic devices are conform with the Essential Requirements Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices. The products are suitable for the intended application (only professional users).

Relevant standards and guidelines are applied.

1010002N-20	NADAL® Cholera O1/O139 Test	1202002_SSL	NADAL® Salmonella typhi Test
1010002N-20_SSL	NADAL® Cholera O1/O139 Test	1252001	NADAL® Listeria Test
1120003N-20	NADAL® Candida albicans Test	1252001_SSL	NADAL® Listeria Test
1130002N-30	NADAL® HSV 1 IgG/IgM Test	1262001	NADAL® Shigella Test
1130002N-30_SSL	NADAL® HSV 1 IgG/IgM Test	1262001_SSL	NADAL® Shigella Test
1130002N-30_SSL	NADAL® HSV 1 IgG/IgM Test	1262002	NADAL® Shigella dysenteriae Test
1130003N-30	NADAL® HSV 2 IgG/IgM Test	1062002_SSL	NADAL® Shigella dysenteriae Test
1130003N-30_SSL	NADAL® HSV 2 IgG/IgM Test		
1201004N-10	NADAL® Lactoferrin Test		
1201004N-10_SSL	NADAL® Ferritin Test		
1212001	NADAL® Ferritin Test		
1212001_SSL	NADAL® Calprotectin Test		
1212001_SSL	NADAL® Calprotectin Test		
1212002	NADAL® Claprotecin/Lactoferrin Test		
1222001	NADAL® Enterovirus Test		
1222001_SSL	NADAL® Enterovirus Test		
1232001	NADAL® Campylobacter Test		
1242001	NADAL® Salmonella spp. Test		
1242001_SSL	NADAL® Salmonella spp. Test		
1242002	NADAL® Salmonella typhi Test		



222001A	NADAL® Strep A Test	222001A	NADAL® Strep A Test
222007	NADAL® Strep A plus Test	222007	NADAL® Strep A plus Test
222008	NADAL® Strep A plus Test	222008_SSL	NADAL® Strep A plus Test
222011	NADAL® Strep A plus Test	222049NBUL-20	NADAL® Strep A Scan Test
232001	NADAL® Strep B Test	232001	NADAL® Strep B Test
232001_SSL	NADAL® Strep B Test	232001_SSL	NADAL® Strep B Test
232005	NADAL® Strep B Reagenz 1	232005	NADAL® Strep B Reagenz 1
232005	NADAL® Strep B Reagenz 2	241005N-10	NADAL® Influenza A+B Test
241005N-10	NADAL® Influenza A+B Test	241005N-25	NADAL® Influenza A+B Test
242001	NADAL® Influenza A+B Test	242001	NADAL® Influenza A+B Test
242006N-10	NADAL® Influenza A+B Test	242006N-10	NADAL® Influenza A+B Test
252003	NADAL® Mononucleosis Test	252003	NADAL® Mononucleosis Test
252003	NADAL® Mononucleosis Test	252003N-20	NADAL® Mononucleosis Test
252003N-20	NADAL® Mononucleosis Test	252017N-05	NADAL® Mononucleosis Test
262001	NADAL® H-Pylori Ab Test	262001	NADAL® H-Pylori Ab Test
262001_SSL	NADAL® H-Pylori Ab Test	262001_SSL	NADAL® H-Pylori Ab Test
262002	NADAL® H-Pylori Ag Test	262002	NADAL® H-Pylori Ag Test
262004NBUL-10	NADAL® H-Pylori Ag Scan Test	262004NBUL-10	NADAL® H-Pylori Ag Scan Test
272001	NADAL® FOB Test	272001_SSL	NADAL® FOB Test
272007	NADAL® FOB Test	272007	NADAL® FOB Test
272011N-25	NADAL® FOB & Hb/Hp Extraktraktionsrohren Test	272011N-25	NADAL® Hb/Hp Complex plus Test
272015	NADAL® Hb/Hp Complex Test	272015_SSL	NADAL® Hb/Hp Complex Test
272016	NADAL® Hb/Hp Complex Test	272016	NADAL® Hb/Hp Complex Test
272031RU	NADAL® Hb/Hp Complex Test	272031RU	NADAL® Hb/Hp Complex Test
272031RU-01	NADAL® Hb/Hp Complex Test	272031RU-01	NADAL® Hb/Hp Complex Test
272031RU_SSL	NADAL® Hb/Hp Complex Test	272031RU_SSL	NADAL® Hb/Hp Complex Test
272035	NADAL® FOB60 plus Test	272035_SSL	NADAL® FOB60 plus Test
272035_SSL	NADAL® FOB60 plus Test		



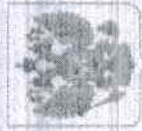
68202N-20	NADAL® Chikungunya IghI Test	NADAL® TPHA Test
69200IN-30	NADAL® Hyphoid IgG/IgM Test	NADAL® TPHA Test
69200IIN-30_SSL	NADAL® Hyphoid IgG/IgM Test	NADAL® Rose Bengale Latextest
712001	NADAL® AFP Test	NADAL® Trichomonas vaginalis Test
712001_SSL	NADAL® AFP Test	NADAL® Astrovirus Test
722003	NADAL® CEA Test	NADAL® Astrovirus Test
722003_SSL	NADAL® CEA Test	NADAL® Berice Jones Protein Test
795001	NADAL® Cellic Disease RTG Test	NADAL® Berice Jones Protein Test
795002	NADAL® Cellic Disease RTG Test	NADAL® Norovirus Test
795002	NADAL® ASO Latextest	NADAL® Norovirus Test
795003	NADAL® ASO Latextest	NADAL® Norovirus G/IgI Test
795005	NADAL® CRP Latextest	NADAL® Norovirus G/IgI Test
795006	NADAL® CRP Latextest	NADAL® Norovirus G/IgI Test
795008	NADAL® Rheumatoid Factors Latextest	NADAL® Norovirus G/IgI Test
795008_SSL	NADAL® Rheumatoid Factors Latextest	NADAL® Norovirus G/IgI Test
795009	NADAL® Rheumatoid Factors Latextest	NADAL® Norovirus G/IgI Test
795010	NADAL® RPR Carbon Latextest	
795011	NADAL® RPR Carbon Latextest	
795013	NADAL® VDRL Latextest	
795016	NADAL® VDRL Latextest	
795017	NADAL® Waaler Rose Latextest	
795018	NADAL® Waaler Rose Latextest	
795018_SSL	NADAL® Waaler Rose Latextest	
795024	NADAL® IM Latextest	
795024_SSL	NADAL® IM Latextest	
795027	NADAL® TPHA Test	

This document is valid until 2019-12-04.
 Masuri, 05.12.2017
 nat von minden GmbH



Sandra von Minden
 CEO
 nat von minden GmbH





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043
от 05 ноября 2009 года

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

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

Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО,
Реузе и Келл (Целикловаль анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Ас1,
анти-Д сулер, анти-Д (IgG), анти-С сулер, анти-Е сулер, анти-Е сулер,
анти-Е сулер, анти-Келл сулер) по ТУ 9398-101-51/203590-2009
производства

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

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

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

класс потенциального риска 24

ОКП 93.9816

вид медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 67875 от 22.09.2009

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

и приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 с измене
договором к обращению на территории Ростовской Федерации,
Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001819



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

Лист 1

- поликлональный антиген (IgM) к антигену А;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену В;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену АВ;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену А и В;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену А1;
- поликлональный антиген (IgM) к антигенам А1 и А2;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену D;
- поликлональный антиген (IgG) к антигену D;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену D;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену С;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену С;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену Е;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену Е;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену К;
- поликлональный антиген (IgM) к антигену К;

Z

Приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 с измене
договором к обращению на территории Ростовской Федерации,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

05 ноября 2009 года

0001819



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
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

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

Серия: 095810

Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц 40

Годен до: 21.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B095810 от 21.10.2019

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

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

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

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

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

Серия: 096111

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: A096111 от 05.11.2019

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

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова





ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 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: 292711 **Единица:** 100 мл
Изготовлен: 05.11.2019 **Количество единиц:** 40
Годен до: 05.11.2021 **Объем серии:** 10000 мл.
Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

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

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

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

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

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

Наименование: Цоликлон Анти-AB
Серия: 098611 **Единица:** 100 мл
Изготовлен: 05.11.2019 **Количество единиц:** 10
Годен до: 05.11.2021 **Объем серии:** 10000 мл.
Паспорт: АВ098611 от 05.11.2019

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

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 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-Kell Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-Kell Супер
Серия: 196410 Единица: 100 мл
Изготовлен: 21.10.2019 Количество единиц 10
Годен до: 21.10.2021 Объем серии: 10000 мл.
Паспорт: K196410 от 21.10.2019

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

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

М.С.Орлова



ООО "Медиклон"

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

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D (IgG))
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-D(IgG)
Серия: 292110 Единица: 100 мл
Изготовлен: 28.10.2019 Количество единиц 10
Годен до: 28.10.2021 Объем серии: 10000 мл.
Паспорт: Дж292110 от 28.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Геммагглютинирующая способность	Агглютинация эритроцитов D+ с Цоликлоном в пробирочном тесте с желатином должна появляться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-D в пробирочном тесте с желатином 1:128. Титр Цоликлона в ретикуло-агглюлиновом тесте: 1:512	Соответствует

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 октября 2013 года № ФСР 2009/04472

На медицинское изделие
Набор реактивов для тимоловой пробы "Тимоловая проба-Агат"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2080/39533 от 23.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6179-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005084



ООО "АГАТ-МЕД"
 105173, Москва, ул. Главная 6-12
 многоканальный т/ф. 777-41-92
 факс/авт. (495)741-25-19;
 т/ф. (499)780-97-48/84.
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Набор реактивов для проведения тимоловой пробы
 в сыворотке и плазме крови, 500 опр. х 3 мл,
 «Тимоловая проба - АГАТ»

Серия..... **75/761119** Дата выпуска... **11.2019** Годен до... **12.2021**
 Количество наборов в серии... **10000**

Наименование показателя	Требования ТУ 9398-018-11498242-2008	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1 Концентрат раствора тимола в трио-малеатном буфере	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
1.2 Кислота серная, водный раствор	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
1.3 Барий хлористый, водный раствор	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1 Значение pH рабочего раствора тимолового реактива (при 24 °С), ед., в интервале	7,50-7,60	Соответствует
2.2 Концентрация серной кислоты в растворе, 2,5 Моль/л, в интервале	2,4-2,6	Соответствует
2.3 Концентрация бария хлорида в растворе, 48 мМоль/л, в интервале	47-49	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1 Соответствие калибратора стандартному образцу, относительное отклонение, %, не более	10,0	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Набор серии **75/761119** требованиям ТУ 9398-018-11498242-2008 соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.

«1» ноября 2019 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2011 года № ФСР 2011/12395

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным
методом «Гемоглобин-Агат» по ТУ 9398-280-11498242-00

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия
105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № 41794 от 19.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2011 года № 7750-Пр/11

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7123-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
М.А. Мурашко
0005897



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 25 ноября 2011 года № ФСР 2011/12395

Лист 1

На медицинское изделие

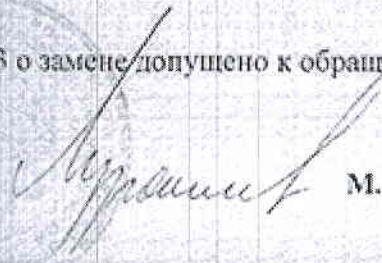
Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом «Гемоглобин-Агат» по ТУ 9398-280-11498242-00

1. Трансформирующий реагент (сухая смесь 200 мг) - 3 упаковки.
2. Ацетонцианидурин - 3 ампулы (по 0,5 мл).
3. Калибровочный раствор гемоглобина с концентрацией 120 г/л - 1 флакон (2 мл).

Σ

Приказом от 10 декабря 2013 года № 7123-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко



ООО "АГАТ-МЕД"
 105173, Москва, ул. Главная 6-12
 многоканальный т/ф. 777-41-92
 факс/авт. (495)741-25-19;
 т/ф. (499)780-97-48/84.
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Набор реактивов для определения гемоглобина в крови
 гемиглобинцианидным методом
 «Гемоглобин-АГАТ»
 (600 опр. x 5 мл)

Серия 17/981119 Дата выпуска 11.2019 Годен до 12.2021
 Количество наборов в серии 50000

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ 9398-280-11498242-00	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Трансформирующий реагент	Порошок желто-оранжевого цвета или смесь белых и оранжевых кристаллов	Смесь белых и оранжевых кристаллов
1.2. Ацетонцианидрил	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
1.3. Калибровочный раствор гемоглобина	Прозрачная жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета	Прозрачная жидкость темно-красного цвета
2. Технические характеристики		
2.1. Тест на соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору гемоглобина 120 г/л, отклонение в %, не более	2	Соответствует
2.2. Чувствительность, г/л, не более	10	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1. Тест на "линейность" в диапазоне концентраций от 20 до 200 г/л, отклонение в %, не более	2	Соответствует
3.2. Тест на "открытие", отклонение в %, не более	2	Соответствует
3.3. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	2	Соответствует
3.4. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	2	Соответствует
3.5. Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	20	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:
 Серия 17/981119 соответствует требованиям ТУ 9398-280-11498242-00

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.
 «14» ноября 2019 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСР 2009/04160

На медицинское изделие

Набор реагентов для окраски по Граму «Диахим-Набор для окраски по Граму»
по ТУ 9398-019-27428909-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"АБРИС+" (ООО "НПФ"АБРИС+"), Россия,
196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"АБРИС+" (ООО "НПФ"АБРИС+"), Россия,
196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Место производства медицинского изделия

192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-9488/61061 от 11.12.2015

Вид медицинского изделия 107820

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 11 января 2016 года № 48
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСР 2010/07196

На медицинское изделие

Набор реагентов для клинического анализа мокроты ("Диахим-Набор реагентов для клинического анализа мокроты") по ТУ 9398-032-27428909-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ" АБРИС+"), Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ" АБРИС+"), Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Место производства медицинского изделия

192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-9547/60777 от 14.12.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 29 января 2016 года № 710
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016306





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2016 года № ФСР 2012/14183

На медицинское изделие

Набор реагентов для клинического анализа спинномозговой жидкости
(«ДИАХИМ-ЛИКВОР») по ТУ 9398-056-27428909-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"АБРИС+" (ООО "НПФ"АБРИС+"), Россия,
196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"АБРИС+" (ООО "НПФ"АБРИС+"), Россия,
196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Место производства медицинского изделия

192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-9561/60865 от 14.12.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2016 года № 341
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017000



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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

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

Код ОКП 93 0816
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997
ТУ 9398-269-2208224-2010
Кат № 04.01.04

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

СОСТАВ НАБОРА

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

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

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

Технические характеристики набора:

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

Начальник отдела
Технического контроля



Краснопольская Е.В.

« 28 » октября 2019г



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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов белков мочи «БМ-контроль-ССК с калибратором»

Код ОКП 93 9816
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997
ТУ 9398-269-52208224-2010
Кат № 04.0 .02
Номер серии К 23 - 19
Срок годности до: 08.2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК с калибратором» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения концентрации белков в моче по их реакции с: сульфосалициловой кислотой.

СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК с калибратором» содержит 8 флаконов контрольных растворов белков мочи:

- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,1 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,2 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,4 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,8 г/л - 10 мл
- 2 флакона уровень №1 по 10 мл
- 2 флакона уровень №2 по 10 мл

Технические характеристики набора:

- | | | |
|--|-------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, % не более | 10 | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %, не более | 10 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10 | Соответствует |
| + срок хранения набора, мес | 9 | |
| - температура хранения, °С | 2 - 8 | |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более | 14 | |
- Значение концентраций белков и контрольные пределы ($X \pm 2S$) указаны в паспорте к набору.

Начальник отдела
Технического контроля



Краснопольская Е.В.

« 28 » октября 2019г.





CERTIFICATO N° 505SGQ04

CERTIFICATE N° 505SGQ04

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.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.
Commercializzazione di articoli da laboratorio


Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite 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

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date

2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A

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





CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

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

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

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

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

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

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

Data di Rinnovo
Renewal Date
2017-10-30

Data di Delibera
Deliberation Date
2019-01-04

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



DECLARATION OF CONFORMITY FOR MATERIALS

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

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

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

3. Devices are produced with materials that satisfy the following requirements:

- Directive (UE) 2015/863 (substances use restriction - phthalates, sulphates) and following updates and changes
- 1272/2008 Regulation (labeling and use of dangerous substances) and following updates and changes (substances use restriction for food contact) and following updates and changes 1895/2005/CE Rule
- 10/2011 Regulation (specific migration limits) and following updates and changes
- 2011/65/UE Directive (heavy metals, RoHS) and following updating and changes
- 1895/2005/UE Regulation (objects intended to come in contact with food) and following updates and changes

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

Canelli, il 21 May 2019



Buono Dutillo
Quality and Regulatory Affairs Manager

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI

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

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

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

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

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

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

Canelli, il 21.05.2019

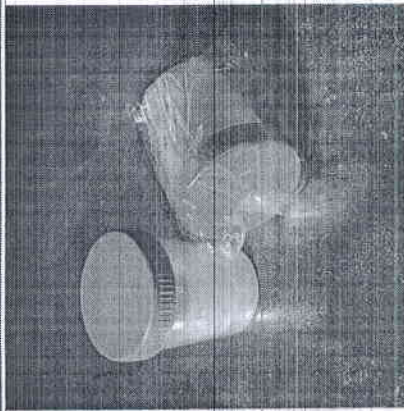
Buono Dutillo
Quality and Regulatory Manager

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
30.03.2015

CODICE ARTICOLO: **2120**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Contenitore graduato per urine da 150 ml
Contenitori prodotti in polipropilene medicale (PP) con tappo a vite non assemblato, in polietilene (HDPE) di colore azzurro, 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. Dispositivo latex-free.

150 ml graduated urine containers
Containers made in medical polypropylene (PP) with light blue not assembled screw cap in polyethylene (HDPE) 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. 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	Microbiological status	Raw material - container
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material - cap	Nominal volume container (ml)
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE HDPE / POLYETHYLENE HDPE	Graduated scale	Intervals graduated scale (ml)
Volume nominale contenitore (ml)	150	Temperature range - container	Temperature range - cap
Scala graduata	MIN. 20ML - MAX 100ML	Dimensions - container (mm)	Dimensions - cap (mm)
Incrementi scala graduata (ml)	20	Weight - container (gr.)	Weight - cap (gr.)
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C - MAX +120°C	5 ANNI / YEARS	Shelf life
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C - MAX +80°C	ART. COD. 2120	
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 58 x 72		
Dimensione tappo (mm)	Ø 61 x 13		
Peso contenitore (gr.)	9,0		
Peso tappo (gr.)	5,8		
Validità del prodotto			

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" adatto a contenere fluidi biologici per effettuare le analisi 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) > 1249116/R
Codice EDMA > 51021001 - Non sterile urine containers

Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" to contain biological liquids to perform laboratory tests.

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): 500
Confezione interna (pz): 500
Internal packing (pcs): (caps in bags of 250 pieces)

Misura esterna scatola (cm): 55 x 35,5 x 45,7
External box dimensions (cm):
Peso (Kg): 8,08
Volume (m³): 0,089
Weight (Kg):
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
 Disponibile

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

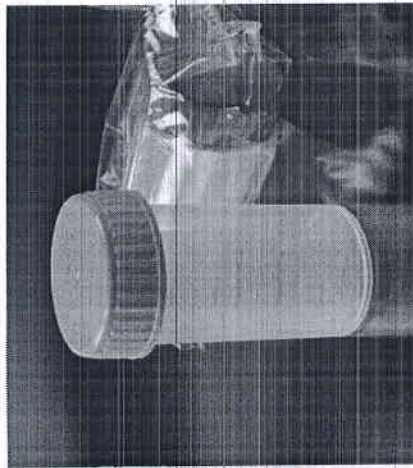
SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 27.09.2019

CODICE ARTICOLO: **2050**
 ITEM CODE:

MADE IN ITALY

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Contenitore per campioni biologici da 60 ml
 Tappo a vite inserito, in polietilene di colore azzurro, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Senza etichetta. Graduato. Adatto per il trasporto pneumatico. Ottima resistenza alle basse e alte temperature e buona resistenza agli agenti chimici. Prodotto in Polipropilene medicale (PP).

60 ml specimen containers
 Light-blue inserted screw cap in polyethylene which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. Without label. Graduated. Ideal for pneumatic transport. Excellent high and low temperatures resistance and chemical agents. Manufactured in medical PP. Latex free devices

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	Microbiological status
Materiale impiegato contenitore	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material - container
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap
Volume nominale (ml)	60	Nominal volume container (ml)
Scala graduata	MIN. 5 ML - MAX. 45 ML	Graduated scale
Incrementi scala graduata (ml)	5	Intervals graduated scale (ml)
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C. MAX +121°C	Temperature range - container
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C. MAX +80°C	Temperature range - cap
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 35 x 70	Dimensions - container (mm)
Dimensioni tappo (mm)	Ø 41 x 15	Dimensions - cap (mm)
Peso contenitore (gr.)	6,5	Weight - test tube (gr.)
Peso tappo (gr.)	3,8	Weight - cap (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espectorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W0503010206 (Bicchieri in materiale plastico per analisi)
Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1248776/R
Codice EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.**
National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0503010206 (Samples analyses, plastic glasses).
EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

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): 600 Confezione interna (pz): QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
 Quantity (pcs): Internal packing (pcs): MINIMUM SALEABLE QUANTITY
 Misura esterna scatola (cm): 55,5 x 42,5 x 34 Peso (Kg): 7,5 Volume (m³): 0,087
 External box dimensions (cm): Weight (kg): 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		Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti Sterilization by ionizer rays

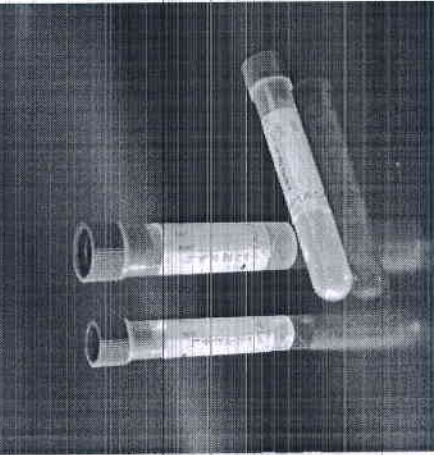
SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 22.02.2017

CODICE ARTICOLO: **2100**
 ITEM CODE:

MADE IN ITALY

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 immunematologia.
 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	Microbiological status	
Materiale impiegato provetta	Polipropilene / Polypropylene	Raw material - Test tube	
Materiale impiegato tappo	Polietilene / Polyethylene	Raw material - cap	
Colore tappo	Verde scuro / Dark green	Color - cap	
Temperature tollerate:	min 0°C max +40°C	Temperature range	
Dimensioni provetta (mm)	Ø12 x 56	Dimensions - test tube (mm)	
Volume provetta:	3 ml	Test tube volume	
Freccia livello riempimento:	2,5 ml	Filling arrow:	
Anticoagulante:	K ₃ EDTA	Anticoagulant	
Validità del prodotto	2 Anni / Years	Shelf life	

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) > W0501010201 (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) > W0501010201 (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 Confezione interna (pz): 50 pezzi in rack polistirolo espanso
 QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
 Internal packing (pcs): 50 pieces in styrofoam racks
 MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 47 x 23 x 37 Peso (Kg): 4,8
 External box dimensions (cm): 47 x 23 x 37 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

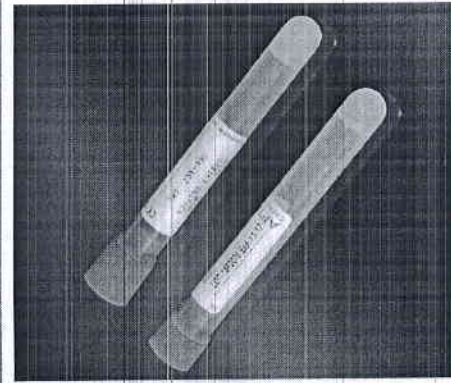
SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
13.02.2018

CODICE ARTICOLO: **3774/E/TB**
ITEM CODE:

MADE IN ITALY

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provetta cilindrica Ø12 x 86 mm prodotta in Polipropilene medicale (PP), infrangibile, traslucido ed inerte. Le provette contengono gel separatore con aggiunta, per migliorare la separazione, di granuli separatori in polistirolo (inerti, tondeggianti e privi di asperità) al fine di evitare la rottura delle cellule durante la centrifugazione per 5,0 ml di sangue. I quali formano una sufficiente barriera ermetica tra plasma e siero in seguito alla centrifugazione (raccomandiamo di non superare RCF 1.500 x g). Corredate di etichetta autoadesiva applicata a tappo a pressione in polietilene (PE) di colore rosso a presa bassa a perfetta tenuta. Centrifugabili a max 5.000 RPM. Dispositivo latex free

Cylindrical test tube Ø12 x 86 mm in medical Polypropylene (PP), unbreakable, translucent and inert. Test tubes contain separating silicone gel and, for a better use, PS separating granules (inert and smoothly rounded to avoid cells breakage during centrifugation) for 5.0 ml of blood, forming a hermetic barrier between plasma and serum following to centrifugation (it is recommended not to centrifuge at more than RCF 1.500 x g). Supplied with applied label and polyethylene (PE) cap, red colour, low grip, perfectly tight. The test tubes can be centrifuged at max 5,000 RPM; 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	Microbiological status	
Materiale piegato provetta	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material - test tube	
Materiale piegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap	
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C. MAX +121°C	Temperature range - test tube	
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C. MAX +75°C	Temperature range - cap	
Volume nominale (ml)	5 ML	Nominal volume (ml)	
Dimensioni provetta (mm)	Ø 12 x 86 MM	Dimensions - test tube (mm)	
Validità del prodotto	2 ANNI / YEARS	Shelf life	

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) > 1246105/R

Classificazione EDMA: 51011001 - Tubes for serum (without anticoagulant)

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-collector, tubes with additives or serum separator)

EDMA code: 51011001 - Tubes for serum (without anticoagulant)

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): 1.000 Confezione interna (pz): 50 pezzi in rack polistirolo espanso QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
Quantity (pcs): 1000 Internal packing (pcs): 50 pieces in styrofoam racks MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 47 x 23 x 37 Peso (Kg): 6,0 Volume (m³): 0,039
External box dimensions (cm): 47 x 23 x 37 Weight (Kg): 6.0 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

☐ LOT Numero di lotto Lot number

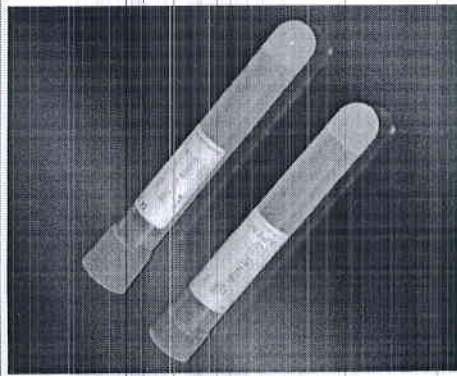
⊗ Monouso Disposable

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
13.02.2016

CODICE ARTICOLO: **3771/E/ITB**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provetta cilindrica Ø16 x 100 mm, prodotta in Polipropilene medicale (PP), infrangibile, traslucido ed inerte. Le provette contengono gel separatore con aggiuntivo, per migliorare la separazione, di granuli separatori in polistirolo (inerti, londeggianti e privi di asperità) al fine di evitare la rottura delle cellule durante la centrifugazione) per 10,0 ml di sangue. I quali formano una sufficiente barriera ermetica tra plasma e siero in seguito alla centrifugazione (raccomandiamo di non superare RCF 1.500 x g). Corredate di etichetta autoadesiva applicata e tappo a pressione in polietilene (PE) di colore rosso a presa bassa a perfetta tenuta. Centrifugabili a max 5.000 RPM. Dispositivo latex free

Cylindrical test tube Ø16 x 100 mm in medical Polypropylene (PP), unbreakable, translucent and inert. Test tubes contain separating silicone gel and, for a better use, PS separating granules (inert and smoothly rounded to avoid cells breakage during centrifugation) for 10.0 ml of blood, forming a hermetic barrier between plasma and serum following to centrifugation (it is recommended not to centrifuge at more than RCF 1,500 x g). Supplied with applied label and polyethylene (PE) cap, red colour, low grip, perfectly tight. The test tubes can be centrifuged at max 5,000 RPM. 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	Microbiological status	
Materiale impiegato provetta	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material - test tube	
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - cap	
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C; MAX +121°C	Temperature range - test tube	
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C; MAX +75°C	Temperature range - cap	
Volume nominale (ml)	10 ML	Nominal volume (ml)	
Dimensioni provetta (mm)	Ø 16 x 100 MM	Dimensions - test tube (mm)	
Validità del prodotto	2 ANNI / YEARS	Shelf life	

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) > W0501010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1246044/R

Classificazione EDMA: 51011001 - Tubes for serum (without anticoagulant)

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) > W0501010201 (Blood-collection-tubes with additives or serum separator)

EDMA code: 51011001 - Tubes for serum (without anticoagulant)

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): 1.000 Confezione interna (pz): 50 pezzi in rack polistirolo espanso QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
Quantity (pcs): 1.000 Internal packing (pcs): 50 pieces in styrofoam racks MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 56 x 23,5 x 43 Peso (Kg): 9,0 Volume (m³): 0,056
External box dimensions (cm): 56 x 23,5 x 43 Weight (kg): 9,0 Volume (m³): 0,056

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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
08.10.2017

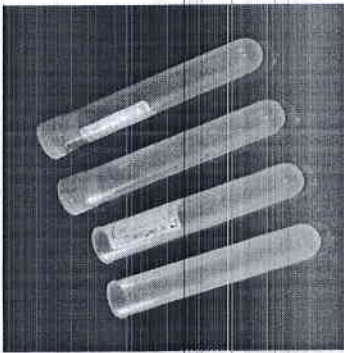
MADE IN ITALY

CODICE ARTICOLO: **1009/MO/TE**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

PROVETTA CILINDRICA DA 10ML

Provette fondo cilindrico Ø16x100 mm da 10 ml, graduata, con bordo. Prodotte in polipropilene medicale (PP), infrangibile e di colore traslucido. Autoclavabili (senza tappo) fino a +121°C. Provette fornite con tappo in polietilene (PE) di colore azzurro con bordo zigrinato che garantisce una apertura ed una chiusura facile e sicura. Con etichetta autoadesiva applicata. Non sterili in sacchetti da 250 pezzi. Dispositivo Latex free



10ML-CYLINDRICAL TEST TUBE

Test tubes Ø16x100 mm, cylindrical bottom, graduated, with rim. Manufactured in medical polypropylene (PP), translucent and unbreakable. Autoclavable (without cap) up to +121°C. Test tubes supplied with inserted light blue polyethylene (PE) cap with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. With applied auto-adhesive label. Not sterile in bags of 250 pieces. 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

	NON STERILE / NOT STERILE	TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Microbiological status
Materiale piegato provetta	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - Test tube
Temperature tollerante provetta	MIN -10°C MAX +121°C	Temperature range - cap
Temperature tollerante tappo	MIN -50°C MAX +80°C	Temperature range - test tube
Dimensioni provetta (mm)	Ø 16 x 100	Dimensions - test tube (mm)
Dimensione tappo (mm)	Ø 19,5 x 25	Dimensions - cap (mm)
Volume (ml)	10,0	Volume (ml)
Volume nominale (ml)	15,0	Nominal volume (ml)
Scala graduata	1,0 - 2,5 - 5,0 - 10,0	Graduated scale
Spessore (mm)	1,0	Thickness (mm)
Peso provetta (gr.)	3,7	Weight - test tube (gr.)
Peso tappo (gr.)	0,95	Weight - cap (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espiettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1245607/R

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory. For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102 (Samples analyses, plastic tubes without additives).

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

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

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 5.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.

For a maximum centrifuge speed of 5.000 r.p.m to be kept for 20' max

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 3.000 Confezione interna (pz): 250

Quantity (pcs): Internal packing (pcs):

Misura esterna scatola (cm): 60,5 x 43 x 54,5

External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 17,00

Weight (Kg): 0,142

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Volume (m³): 0,142
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



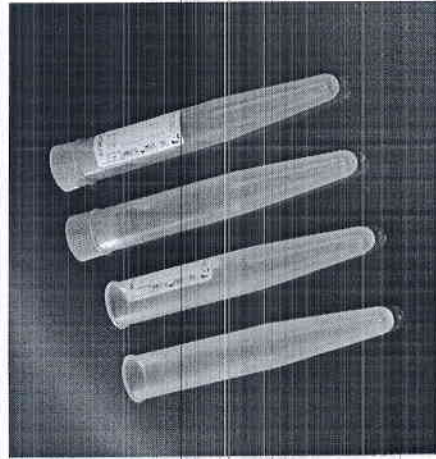
Monouso
Disposable

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 27/09/2019

CODICE ARTICOLO: **6005/MOC**
 ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



PROVETTA CONICA DA 10 ML

Provette con fondo conico da 10 ml, graduate, con bordo.
 Prodotte in polipropilene medicale (PP) traslucido.
 Autoclavabili fino a +121°C
 Provette fornite senza tappo e senza etichetta.
 Dispositivo latex free

10 ML CONICAL TEST TUBES

10 ml conical test tubes, graduated, with rim.
 Manufactured in medical polypropylene (PP), translucent.
 Autoclavable up to +121°C
 Test tubes supplied without cap and label.
 Latex free device

MADE IN ITALY

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**
 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi).

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1245810/R

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory. **For professional use only.**
 National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102 (Samples analyses, plastic tubes without additives).

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

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

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 3.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.
 For a maximum centrifuge speed of 3,000 r.p.m to be kept for 20' max

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 2.000 Confezione interna (pz): 2.000 QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
 Quantity (pcs): Internal packing (pcs): MINIMUM SALEABLE QUANTITY
 Misura esterna scatola (cm): 55.5 x 42.5 x 34 Peso (Kg): 8,34 Volume (m³): 0,087
 External box dimensions (cm): Weight (kg): 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

TECHNICAL FEATURES

CARATTERISTICHE PRINCIPALI	NON STERILE / NOT STERILE	MICROBIOLOGICAL STATUS
Stato microbiologico	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material
Materiali impiegati	MIN -10°C MAX +121°C	Temperature range
Temperature tollerate	Ø 16 x 100	Dimensions (mm)
Dimensioni (mm)	10	Volume (ml)
Volume (ml)	9	Ø bottom
Ø fondo (mm)	12,5	Nominal volume (ml)
Volume nominale (ml)	0,5 - 1,0 - 2,5 - 5,0 - 10,0	Graduated scale
Scala graduata	1,0	Thickness (mm)
Spessore (mm)	3,5	Weight (g)
Peso (g)	5	ANNI / YEARS
Validità del prodotto		Shelf life

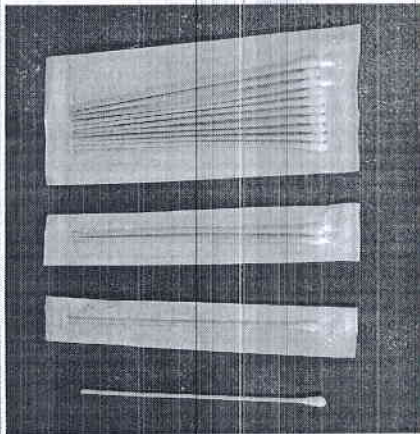
Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000
 CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

SCHEDA DI SICUREZZA E TECNICA PRODOTTO TECHNICAL AND SAFETY DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
20.10.2015

CODICE ARTICOLO: **5100/SG/CS**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Tampone sterile monouso per prelievi di cellule o l'assorbimento di essudati da piccole ferite. Punta in 100% cotone (conforme alla Farmacopea Internazionale) con stelo in legno non tossico e resistente agli sbalzi termici. Privi di sostanze inibenti. La colla utilizzata per il fissaggio del cotone è atossica. Sterili in confezione singola carta medicale/polietilene (peel-pack). Dispositivo Latex-free, apirogeni

Disposable sterile swab for cell collection or absorption of exudates from small wounds. Tip: 100% cotton (according to International Pharmacopoeia) with wooden shafts non-toxic and resistant to thermal shock. Without inhibiting substances. The glue used for fixing the cotton is non-toxic. Sterile individually wrapped in medical paper/polythene (peel pack). Device are Latex-free, non-pyrogenic

Prodotto con marchio **C€** - conforme alla Direttiva 93/42/CE e al D.lgs. 46 del 24/02/1997
C€ Marked product - manufactured in compliance with 93/42/CE Directive and D.lgs. 46 dtd 24/02/1997

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status	
Sterilizzazione	Ossido di Etilene / Ethylene Oxide	Sterilization	
Materiale asta	Legno di betulla / Wood birchen	Raw material - applicator stick	
Materiale puntale in fibra	100% Cotone / 100% Cotton (International Pharmacopoeia)	Raw material - fibre tip	
Lunghezza totale	150 ± 1 mm	Total length	
Dimensioni asta	Ø 2.40 ± 0.2 x 1.35 ± 1	Applicator stick dimensions	
Dimensioni puntale in fibra	Ø 5.0 ± 1.5 mm Lunghezza/Length 15.0 ± 4 mm	Cotton tip dimensions	
Confezionamento	Medical paper Kraft	Packaging	
Validità del prodotto	5 Anni / Years	Shelf life	

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" (Classe I sterile - Invasivo temporaneo - regola 4-5) per prelievi di cellule o l'assorbimento di essudati da piccole ferite.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > M010103 (TAMPONI DI OVATTA)
Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 6787/R

Intended purpose is "MEDICAL DEVICE" (Class I sterile - Invasive Devices for transient use, rules 4-5) for cell collection or absorption of exudates from small wounds. For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > M010103 (COTTON FLUFFS)

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

Non usare con temperature esterna inferiore a 18°C
Do not use on external temperatures lower than 18°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

PRECAUZIONI D'USO / PRECAUTIONAL MEASURES

- Osservare tecniche asettiche quando si utilizza il prodotto.

- Si deve supporre che ogni campione contenga microrganismi infettivi e si deve pertanto trattarlo con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire il tampone secondo le disposizioni del laboratorio relative al materiale infetto.

- Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.

- Nel caso l'asta debba essere spezzata si consiglia l'uso di forbici sterili per una facile, sicura e pulita frattura.

- Nell'utilizzo del dispositivo la pressione esercitata durante il prelievo deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta è fragile.

- L'adesione della fibra all'asta è testata per prelievi istantanei; una durata prolungata del contatto fra tampone e zona del prelievo può causare la fuoriuscita della fibra.

- Se il tampone viene sottoposto ad un trattamento chimico o fisico a scopo sterilizzante o microbiostatico, la sua funzionalità potrebbe risultarne compromessa.

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
26.10.2016

CODICE ARTICOLO: **2588/SG/CS**
ITEM CODE:

MADE IN ITALY

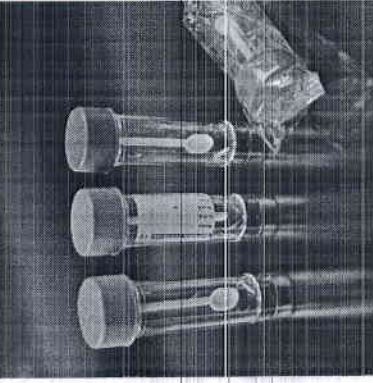
DESCRIZIONE / DESCRIPTION

Contenitore per feci da 25ml

Fondo conico per un totale recupero del campione e base d'appoggio. Tappo a vite inserito, di colore rosso, che ne garantisce la perfetta tenuta con bordo zigrinato per una apertura e chiusura facile e sicura. Con palette, non graduato, prodotti in polistirolo cristallo (PS) ad alta trasparenza. Sterili in confezione singola. Dispositivo latex-free e apirogeno.

25ml faeces containers

Conical bottom for a complete sample collection and self-standing base. Red inserted screw cap which guarantees the perfect leak-proof, with milled rim allowing a safe and easy opening/closing. With spoon, not graduated. Manufactured in crystal polystyrene (PS) with high transparency. Sterile individually wrapped. Latex free and pyrogen-free.



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	Microbiological status	
Materiale piegato contenitore	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material - Container	
Materiale piegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	Raw material - Cap	
Materiale piegato palette	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material - Spoon	
Temperature tollerate contenitore	MIN -10°C. MAX +70°C	Temperature range - Container	
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C. MAX +75°C	Temperature range - Cap	
Temperature tollerate palette	MIN -10°C. MAX +121°C	Temperature range - Spoon	
Dimensioni contenitore (mm)	Ø 25 x 90	Dimensions - Container (mm)	
Dimensioni tappo (mm)	Ø 31 x 17	Dimensions - Cap (mm)	
Dimensioni palette (mm)	65 x 11 x 3	Dimensions - Spoon (mm)	
Peso contenitore (gr.)	9,3	Weight - Container (gr.)	
Peso tappo + palette (gr.)	3,0	Weight - Cap + Spoon (gr.)	
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life	

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

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

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CMD) > W05019001 (Dispositivi per raccolta di feci)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1249077/R

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

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

National classification of medical devices (CMD - For Italian law) > W05019001 (Faeces collection devices)

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human

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): 400 Confezione interna (pz): singola
Quantity (pcs): 400 Internal packing (pcs): individually

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 52,5 x 37,5 x 35 Peso (kg): 7,00
External box dimensions (cm): 52.5 x 37.5 x 35 Weight (kg): 7.00

Volume (m³): 0,069
Volume (m³): 0.069

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
 09/09/2017

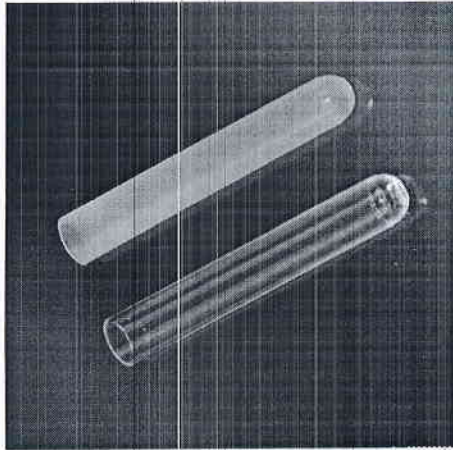
CODICE ARTICOLO: **1075**
 ITEM CODE:

MADE IN ITALY

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

Provette cilindriche da 5ml
 Provette cilindriche da 5ml fondo ad "U" tipo SORVALL
 CW1, non graduate, senza bordo.
 Prodotte in Polistirolo cristallino (PS), ad alta trasparenza
 Dispositivo Latex free

5ml cylindrical test tubes
 5ml. Cylindrical test tubes with "U" bottom sorvall cw1 type,
 not graduated, without rim.
 Manufactured in crystal polystyrene (PS), high
 transparency
 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 del 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI TECHNICAL FEATURES

Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato	POLISTIROLO / POLYSTYRENE	Raw material
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +70°C	Temperature range - test tube
Dimensioni (mm)	Ø 12 x 75	Dimensions (mm)
Volume (ml)	5,0	Volume (ml)
Spessore (mm)	1,0	Thickness (mm)
Peso (gr.)	2,6	Weight (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO", atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi). Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1245701/R
 Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE", adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory. For professional use only. National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102 (Samples analyses, plastic tubes without additives).
 EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

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

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 3.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.
 For a maximum centrifuge speed of 3,000 r.p.m to be kept for 20' max

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 5.000 Confezione interna (pz): 1.000 QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
 Minimum saleable quantity
 Quantità (pcs): 5.000 Internal packing (pcs): 1.000
 Misura esterna scatola (cm): 55,6 x 43,5 x 36 Peso (Kg): 14,00 Volume (m³): 0,087
 External box dimensions (cm): 55.6 x 43.5 x 36 Weight (Kg): 14.00 Volume (m³): 0.087

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS

Data di fabbricazione Manufacturing date
 Data di scadenza Expiry date
 Non-riutilizzare Disposable
 Numero di lotto Lot number

Consultare i documenti accompagnatori:
 Please consult accompanying documents