



Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## Letter of Authorization

We, "Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l." located at Via G. Carducci, Nr. 27 – Sesto San Giovanni (Milan) 20099, Italy, authorize

**GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL**  
**Str. Tighina 65, Oficiu 607**  
**MD-2001 CHISINAU**  
**REP. MOLDOVA**

as our exclusive distributor for the territory of the Republic of Moldova, to participate in various tenders with **Dia.Pro** ELISA products.

We, Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l shall supply our distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL with all products in strict compliance with the existing "Distribution Agreement" rev.0117 valid until 31-Dec-2020, with possibility of renewal upon agreement between both parties for an additional period.

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l will grant the supply of all awarded tenders until their natural expiry, of which a documental proof has to be provided to Dia.Pro by the distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL.

Sincerely yours,

Date: **Milan, 31-January-2018**

**Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**

**DIA.PRO.**

DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.

Dr.ssa Fiorenza Scozzesi  
**Legal Representative**

---

DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia

Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 44386771 • <http://www.diapro.it> • E-mail: [info@diapro.it](mailto:info@diapro.it)

Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959



Dia.Pro  
**Diagnostic**  
**BioProbes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBs Ab CODE: SAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED  
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL  
DIRECTIVE 98/79/EC  
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	<ul style="list-style-type: none"><li>• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>• DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0390 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>• UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl

Rev: 12/2013




Dia.Pro  
**Diagnostic**  
**BioProbes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBc Ab CODE: BCAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED  
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL  
DIRECTIVE 98/79/EC  
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY (EC) CERTIFICATE(S)	AEMPS – n° 0318 <ul style="list-style-type: none"><li>• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>• DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0391 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>• UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>
--------------------------------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	<p style="text-align: center;">DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl</p> 

Rev: 12/2013



Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HCV Ab CODES: CVAB.CE (192 tests) CVAB.CE.96 (96 tests) CVAB.CE.480 (480 tests) CVAB.CE.960 (960 tests) CVAB.CE.DB (192 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED  
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL  
DIRECTIVE 98/79/EC  
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY (EC) CERTIFICATE(S)	AEMPS – n° 0318 <ul style="list-style-type: none"><li>• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>• DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0392 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>• UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>
--------------------------------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013



Dia.Pro  
*Diagnostic*  
*BioProbes*

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HDV Ab CODE: DAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED  
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL  
DIRECTIVE 98/79/EC  
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	<ul style="list-style-type: none"><li>• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>• DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0393 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>• UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl

Rev: 12/2013

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC  
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0390 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

**Fabricante/Manufacturer:**

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: 62Y62AG59D

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE  
**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>2003 12 0390 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

A favor de/In favour of:

<b>Fabricante/Manufacturer:</b> Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). <b>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:</b> Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBs Ab ELISA cualitativo-cuantitativo / ELISA qualitative-quantitative

- SAB.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: 62Y62AG58D

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

**CORREO ELECTRÓNICO**

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL Y CONSUMOS



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

*EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE*  
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC  
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no **2003-12-0391-ED** Desde/From **26/11/2018** Hasta/To **18/11/2023** ON n°/NB no **0318**

A favor de/in favour of:  
Fabricante/Manufacturer:  
Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).  
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:  
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:  
Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices  
Grupo genérico/Genetic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases  
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:  
Día, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 23 de noviembre de 2018



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 20/11/2018  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS  
CORREO ELECTRÓNICO: em0318@emps.es  
Página 1 de 2  
ORGANISMO NOTIFICADO 0318  
Localizador: SP-2018-0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B  
28027 MADRID  
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 59 87  
Fax: (+34) 91 622 55 89



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

*EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE*  
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC  
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no **2003 12 0391 ED** Desde/From **26/11/2018** Hasta/To **18/11/2023** ON n°/NB no **0318**

A favor de/in favour of:  
Fabricante/Manufacturer:  
Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).  
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:  
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo W/ List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBc AB ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- - BCAB.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 23 de noviembre de 2018



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 20/11/2018  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS  
CORREO ELECTRÓNICO: em0318@emps.es  
Página 2 de 2  
ORGANISMO NOTIFICADO 0318  
Localizador: SP-2018-0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B  
28027 MADRID  
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 59 87  
Fax: (+34) 91 622 55 89





CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE  
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC  
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From: 19/11/2018 Hasta/To: 18/11/2023	0318

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:  
Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).  
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:  
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

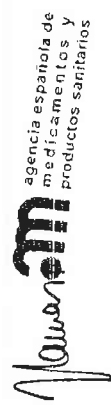
Para el producto/For the product:  
Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "in vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices  
Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases  
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/in the facilities:  
DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
Madrid, 19 de noviembre de 2018



Fdo. M° Jesús Lamas Díaz

Remitido digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Localización: B05E-EP2306  
Fecha de la firma: 19/11/2018  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS  
CORREO ELECTRÓNICO: 000318@emps.es  
Página: 1 de 2  
C/CAMPEZO, 1, EDIFICIO 8  
23026 MADRID  
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 522 58 97  
Fax: (+34) 91 522 58 99

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE  
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC  
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From: 19/11/2018 Hasta/To: 18/11/2023	0318

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:  
Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).  
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:  
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

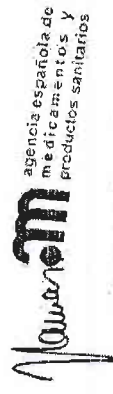
Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoensayo enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- CVAB-CE (192 tests)
- CVAB-CE-96 (96 tests)
- CVAB-CE-480 (480 tests)
- CVAB-CE-960 (960 tests)
- CVAB-CE-DB (192 tests - for Dia-Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluídas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
Madrid, 19 de noviembre de 2018



Fdo. M° Jesús Lamas Díaz

Remitido digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Localización: B05E-EP2306  
Fecha de la firma: 19/11/2018  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS  
CORREO ELECTRÓNICO: 000318@emps.es  
Página: 2 de 2  
C/CAMPEZO, 1, EDIFICIO 8  
23026 MADRID  
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 522 58 97  
Fax: (+34) 91 522 58 99

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado nº/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON nº/ <i>NB no.</i>
<b>2003 12 0393 ED</b>	Desde/ <i>From</i> 19/11/2018 Hasta/ <i>To</i> 18/11/2023	<b>0318</b>

A favor de /*In favour of*:

**Fabricante/Manufacturer:**

Nombre/*Name*: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
Dirección/*Address*: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**  
Nombre/*Name*: Idem Dirección/*Address*: Idem

**Para el producto/For the product:**

Categoría/*Category*: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*  
Grupo genérico/*Generic group*: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnostic of infectious diseases*  
Tipo/*Type*: Especificados en Anexos de este Certificado/*Specified in Annexes to this Certificate.*

**Elaborado en/In the facilities:**

Día. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: GJEC8290CB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B  
28022 MADRID  
Tel. (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
 de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE  
**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
 Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>2003 12 0393 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

A favor de/In favour of:

<b>Fabricante/Manufacturer:</b> <b>Nombre/Name:</b> Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. <b>Dirección/Address:</b> Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). <b>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:</b> <b>Nombre/Name:</b> Idem <b>Dirección/Address:</b> Idem
--

**Tipo de producto / Device type:** Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.*

**Clasificación/Classification:** Lista A, Anexo II / *List A, Annex II*

**Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis D, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis D infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)**  
**[NANDO: IVD 0203]**

**HDV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative**

- DAB.CE (96 tests)

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.**

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: GJEC8290C8
Fecha de la firma: 19/11/2018	

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

**CORREO ELECTRÓNICO**  
 on0318@aemps.es

Página 2 de 2

**ORGANISMO NOTIFICADO 0318**

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
 28022 MADRID  
 Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
 Fax: (+34) 91.822.52.89



Monobind Inc.

The World Resource for Diagnostic Products

100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630  
TEL 949.951.2665  
FAX 949.951.3539

March 26, 2019

AUTHORIZATION LETTER

To whom it may concern:

Herewith, we Monobind Inc., 100 N. Pointe Dr., Lake Forest, CA 92630 USA, do confirm that "GBG-MLD" SRL with its address: Republic of Moldova, Chisinau, MD-2001, str. Tighina 65, office 607, is the exclusive distributor our AccuBind® ELISA and AccuLite® CLIA products and accessories in Moldova. IM Global Biomarketing Group is authorized to promote and supply our products, to contract for their delivery and take part in tenders with our products.

This authorization is valid until 31 March, 2020.

On behalf of the Monobind Inc.

Alicia Jerome Volkov  
Marketing Director & Corporate Officer





Monobind Inc.

The World Resource for Diagnostic Products

www.monobind.com

100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630

TEL 949.951.2665  
FAX 949.951.3539

We, Monobind Inc.

having a registered office at: 100 North Pointe Dr. Lake Forest California, 92630 USA, assign Global Biomarketing Group Moldova, having a registered office at Str, Chisinau MD -2001, Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive, 98/79/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: 100 North Pointe Lake Forest Ca. 92630 USA Date: 10/19/2017

Respectfully,

Anthony Shatola  
Quality Assurance Director  
Monobind Inc.



Monobind Inc.  
ISO 13485 & ISO 9001 Certified Company

**DECLARATION OF CONFORMITY**

1) Manufacturer (Name, department): **Monobind Inc.**

Address: **100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630. UNITED STATES**

and

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV,**

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U, ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.eu)

3) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):

Immunoassay products; <b>ELISA,</b> <b>CLIA,</b> <b>Control,</b> <b>Instruments</b>	(see appendix)
---	----------------

4) The product(s) described above is in conformity with:

<u>Title</u>	<u>Document No.</u>
<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) Additional information (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: *In vitro* Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr. : **NL- CA002-22758 and NL- CA002-22762**

Lake Forest, USA; 2013-09-16

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

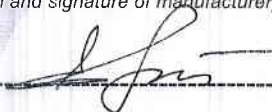
  
-----

Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.

(name; function and signature of manufacturer)

Maarn, NL; 2013-09-16

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

  
-----

Olga Teirlinck; Consultant, CEpartner4U BV

(name; function and signature of authorized representative)



**Appendix**

Date: 2013-09-16

List of devices.

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
<b>Thyroid</b>							
Total Triiodothyronine (tT3) Test System	125-300	175-300			12.04.01.05.00	Low	2005-11-11
Free Triiodothyronine (fT3) Test System	1325-300	1375-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Thyroxine (tT4) Test System	225-300	275-300			12.04.01.07.00	Low	2005-11-11
Free Thyroxine (fT4) Test System	1225-300	1275-300			12.04.01.02.00	Low	2005-11-11
Thyrotropin (TSH) Test System	325-300	375-300			12.04.01.11.00	Low	2005-11-11
Rapid TSH Test System	6025-300	6075-300			12.04.01.11.00	Low	2010-06-29
T3-Uptake (T3U) Test System	525-300	575-300			12.04.01.06.00	Low	2005-11-11
Thyroxine-Binding Globulin (TBG) Test System	3525-300	3575-300			12.04.01.09.00	Low	2005-11-11
Thyroglobulin (Tg) Test System	2225-300	2275-300			12.04.01.08.00	Low	2005-11-11
Total Thyroxine (tT4), Total Triiodothyronine (tT3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Thyroid Panel (VAST) Test System	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Total Triiodothyronine (tT3 SBS) Test System	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Total Thyroxine (tT4 SBS) Test System	8225-300	8275-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Free Thyroxine (fT4), Free Triiodothyronine (fT3) & Thyroid Stimulating Hormone Free Thyroid Panel (VAST) Test System	7025-300	7075-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
<b>Neonatal Thyroid &amp; Genetics</b>							
Neonatal TSH (N-TSH) Test System	3425-300	3475-300			12.04.01.90.00	Low	2005-11-11
Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System	2625-300	2675-300			12.04.01.12.00	Low	2005-11-11
Neonatal 17OHP (N-17OHP) Test System	5525-300	5575-300			12.05.01.07	Low	2008-02-01
Neonatal TBG (N-TBG) Test System	8925-300	8975-300			12.04.01.09.00	Low	2013-09-16
<b>Autoimmune Thyroid</b>							
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Test System	1025-300	1075-300			12.10.03.04.00	Low	2005-11-11
Anti-Thyropoxidase (Anti-TPO) Test System	1125-300	1175-300			12.10.03.01.00	Low	2005-11-11
<b>Fertility &amp; Prenatal</b>							
Luteinizing Hormone (LH) Test System	625-300	675-300			12.05.01.05.00	Low	2005-11-11
Folicle Stimulating Hormone (FSH) Test System	425-300	475-300			12.05.01.04.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone (PRL) Test System	725-300	775-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone Sequential (PRLs) Test System	6025-300	6075-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System	825-300	875-300			12.05.02.05.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin Extended Range (Ext. Range hCG) Test System	8825-300	8875-300			12.05.02.05.00	Low	2013-09-16
Rapid B-Human Chorionic Gonadotropin (Rapid	3325-300				12.05.02.05.00	Low	2005-11-11



Declaration of Conformity

2013-09 DoC\_MB\_v08

Page: 3 of 5

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
<b>-hCG) Test System</b>							
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) , Human Prolactin (hPRL), Human Luteinizing Hormone (hLH), Follicle Stimulating Hormone (FSH) Fertility Panel (VAST) Test System	8325-300	8375-300			12.05.01.90.00	Low	2006-08-24
Alpha-Fetoprotein (AFP), Human Chorionic Gonadotropin ( hCG ), Unconjugated Estiol (u-E3) Triple Screen (VAST) Test System	8525-300	8575-300			12.05.01.90.00	Low	2010-06-29
Pregnancy Associated Plasma Protein - A (PAPP-A) Test System	7925-300	7975-300			12.05.02.10.00	Low	2013-09-16
<b>Steroid</b>							
Cortisol Test System	3625-300	3675-300			12.06.02.04.00	Low	2005-11-11
DHEA-S Test System	5125-300	5175-300			12.05.01.02.00	Low	2010-06-29
Dehydroepiandrosterone (DHEA) Test System	7425-300	7475-300			12.05.01.02.00	Low	2011-09-26
Estradiol (E2) Test System	4925-300	4975-300			12.05.01.03.00	Low	2010-06-29
Unconjugated Estiol (u-E3) Test System	5025-300	5075-300			12.05.02.02.00	Low	2010-06-29
Progesterone Test System	4825-300	4875-300			12.05.01.06.00	Low	2010-06-29
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) Test System	9125-300	9175-300			12.05.01.09.00	Low	2013-09-16
Testosterone Test System	3725-300	3775-300			12.05.01.10.00	Low	2007-11-01
Free Testosterone Test System	5325-300	5375-300			12.05.01.10.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone Test System	5225-300	5275-300			12.05.01.07.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone - SI Test System	9925-300	9975-300			12.05.01.07.00	Low	2010-10-18
<b>Growth &amp; Bone Metabolism</b>							
Growth Hormone (hGH) Test System	1725-300	1775-300			12.06.04.02.00	Low	2005-11-11
Parathyroid Hormone (PTH) Test System	9225-300	9275-300			12.06.03.13.00	Low	2011-09-26
25-Hydroxyvitamin D3 (Vitamin D3) Test System	7725-300	7775-300			12.06.03.10.00	Low	2011-09-26
<b>Diabetes</b>							
Insulin Test System	2425-300	2475-300			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Rapid Insulin Test System	5825-300				12.06.01.03.00	Low	2010-06-29
C-Peptide Test System	2725-300	2775-300			12.06.01.01.00	Low	2005-11-11
Insulin - C-Peptide (VAST)	7325-300	7375-300			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
<b>Cardiac Markers</b>							
CK-MB Test System	2925-300	2975-300			12.13.01.02.00	Low	2005-11-11
Troponin I (cTnI) Test System	3825-300	3875-300			12.13.01.07.00	Low	2005-11-11
Digoxin (DIG) Test System	925-300	975-300			12.08.01.01.00	Low	2005-11-11
High Sensitivity CRP (hs-CRP) Test System	3125-300	3175-300			12.13.01.90.00	Low	2005-11-11
Myoglobin Test System	3225-300	3275-300			12.13.01.05.00	Low	2005-11-11





Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
<b>Infectious Diseases</b>							
Anti-H. Pylori IgG Test System	1425-300	1475-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgM Test System	1525-300	1575-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgA Test System	1625-300	1675-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
<b>Cancer Markers</b>							
Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System	1925-300	1975-300			12.03.90.01.00	Low	2005-11-11
CA-125 Test System	3025-300	3075-300			12.03.01.06.00	Low	2005-11-11
CA 15-3 Test System	5625-300	5675-300			12.03.01.02.00	Low	2010-06-29
CA -19-9 Test System	3925-300	3975-300			12.03.01.03.00	Low	2005-11-11
Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	1825-300	1875-300			12.03.01.31.00	Low	2005-11-11
Next Generation Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	4625-300	4675-300			12.03.01.31.00	Low	2010-06-29
Free β-Subunit Human Chorionic Gonadotropin (fβhCG) Test System	2025-300	2075-300			12.03.01.90.00	Low	2005-11-11
<b>Allergy &amp; Anemia</b>							
Ferritin Test System	2825-300	2875-300			12.07.01.02.00	Low	2005-11-11
Folate Test System	7525-300	7575-300			12.07.01.03.00	Low	2010-06-29
Immunoglobulin E (IgE) Test System	2525-300	2575-300			12.02.01.02.00	Low	2005-11-11
Transferrin Soluble Receptor (sTfR) Test System	8625-300	8675-300			12.07.01.06.00	Low	2010-06-29
Vitamin B-12 (B12) Test System	7625-300	7675-300			12.07.02.04.00	Low	2011-09-26
Folate, Vitamin B-12 (VAST) Test System	7825-300	7875-300			12.07.01.00.00	Low	2013-09-16
<b>Miscellaneous Controls</b>							
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg), Anti-Thyropoxidase (Anti-TPO) Control – Positive & Negative			AIT-101		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
High Level Fertility Control – Single Level – Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin			FC-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Maternal Control – Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin, Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Feta Protein, Estriol			MC-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Thyroglobulin (Tg) Control – Tri Level			TG-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
H. Pylori IgG Control – Positive & Negative			HPy-IgG-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
H. Pylori IgM Control – Positive & Negative			HPy-IgM-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
H. Pylori IgA Control – Positive & Negative			HPy-IgA-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Thyroid Binding Globulin (TBG) Control – Tri-Level			TBG-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
<b>Miscellaneous Instruments</b>							
Autoplex ELISA & CLIA Analyzer				IN006	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Autoplex Generation 2 ELISA & CLIA Analyzer				IN006-2	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Lumax CLIA Analyzer				IN001	21.02.10.01	Low	2006-08-24
Neo-Lumax CLIA Analyzer				IN010	21.02.10.01	Low	2011-09-26



Declaration of Conformity

2013-09 DoC\_MB\_v08

Page: 5 of 5

<i>Device types</i>	<i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i>	<i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i>	<i>Item# QSure® Control</i>	<i>Item# Instrum ent</i>	<i>EDMS code</i>	<i>Risk Class</i>	<i>First date of CE-marking</i>
Impulse 2 CLIA Analyzer				IN005	21.02.10.01	Low	2006-08-24
Impulse 3 CLIA Analyzer				IN007	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Lumax96 CLIA Analyzer				IN004	21.02.10.01	Low	2007-03-01
LuMatic CLIA Analyzer				IN008	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Eldex 3.8 ELISA Analyzer				IN003	21.02.10.01	Low	2007-09-10
Neo-Eldex ELISA Analyzer				IN009	21.02.10.01	Low	2011-09-26
PrisMatic ELISA Analyzer				IN013	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Plate Washer Microplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-29



# DECLARATION OF CONFORMITY

**Product Family TOTAL AND FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA and FPSA)**

Specific Product Details						
Product Description	Item # ELISA	Item # CLIA	EDMS Code	GMDN ELISA Code	GMDN CLIA Code	Risk Class
Total PSA Immunoassay	2125-300	2175-300	12.03.01.32.00	54664	54665	High/ List B
Free PSA Immunoassay	2325-300	2375-300	12.03.01.33.00	54668	54669	High/ List B
Cancer VAST Immunoassay	8425-300	8475-300	12.03.01.32.00	54664	54665	High/ List B
Multi Ligand Control	ML-300	ML-300	12.03.01.32.00	38207	38207	High/ List B

### Manufacturer

Name Monobind Inc.  
 Address 100 North Pointe, Lake Forest, CA 92630  
 Country United States

### Representative

Name CEpartner4U BV,  
 Address Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn  
 Country The Netherlands  
 Telephone +31 (0)6 – 516.536.26

### Notified Body

Name NSAI  
 Body ID Number 0050  
 CE Cert # 304.1006  
 Registration # NL-CA002-2011-23306

### Means of Conformity

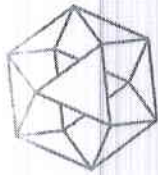
Monobind Inc. declares that the product listed is in conformity with the Annex IV, IVD Type List B essential requirements and provisions of Council Directive: 98/79/EC

And is in conformance with the following standards:

EN 13612—2002      EN 980-2008      ISO 14971:2009  
 ISO 18113:2009      EN 13641:2002      EN 13640:2002  
 Under the principles of ISO 13485:2003

### Signature

Place and date Monobind Inc. October 28, 2011  
 Signature *Ashatola*  
 Name Tony Shatola Title QA Director



**NSAI**

**Certificate of Registration**

**of Quality Management System**

**to I.S. EN ISO 13485:2012**

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

**Monobind Inc.**

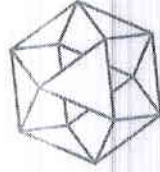
**100 North Pointe Drive**

**Lake Forest, CA 92630**

**USA**

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:

**The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment**



**NSAI**

**Annex to Certificate Number: MD19.4585**

**Scope of Registration:**

**The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment**

**Activity**

Headquarters, Design, Manufacture

**Location**

Monobind Inc.  
100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630  
USA  
File No.: MD19.4585

Manufacture, Design

Monobind Inc.  
103 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630  
USA  
File No.: MD19.4585/A

**Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the Annex (File No. MD19.4585)**

Approved by:  
Geraldine Larkin  
Chief Executive Officer

Approved by:  
Susan Murphy  
European Medical Device  
Operations Manager

**Verified by:  
Operations Manager**

Registration Number: MD19.4585  
Certification Granted: May 18, 2010  
Effective Date: Oct 29, 2017  
Expiry Date: Oct 28, 2020

