

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

fabbricante
manufacturer

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

indirizzo
address

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

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

identificazione dei prodotti
product identification

Autoanalizzatore per provette KIMASED
KIMASED Tubes AUTOANALYZER

nome commerciale
brand name

"KIMASED AUTO 60" "KIMASED AUTO 20"

classificazione dei prodotti
product classification

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

Si dichiara

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

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

Hereby we declare

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

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 02/09/2013

firma
signature

Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICIM SPA has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

KIMA S.r.l.

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

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

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

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2019-01-18**
 First issued on: **2007-01-18**
 Expires on: **2022-01-17**

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

Registration Number: **IT-53168**



Alex Stoichitoiu
 President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
 President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
 FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
 IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
 NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
 SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
 IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

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



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICIM SPA has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

KIMA S.r.l.

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

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

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

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2019-01-18**

First issued on: **2007-01-18**

Expires on: **2022-01-17**

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

Registration Number: **IT-70247**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KPQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ
СЕРТИФИКАЦИИ
«ОЛИМП»**

Рег. № РОСС RU.3798.04ФАГО

Орган по сертификации ООО «ПроЭксперт»
Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф.21
Тел. (495) 943-16-32
Рег. № OLIMP.RU.0001



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Рег. № OLIMP.RU.0001.A000934

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К РАЗРАБОТКЕ,
ПРОИЗВОДСТВУ И РЕАЛИЗАЦИИ СРЕДСТВ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ
ДИАГНОСТИКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
ИН ВИТРО (IN VITRO)

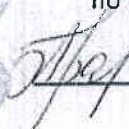
**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)**

Сертификат выдан Обществу с ограниченной ответственностью
«Научно-исследовательский центр фармакотерапии»
192236, Санкт-Петербург, Белы Куна, дом. 30, лит. А,
помещение 18Н офис 300
ИНН 7816598363 ОГРН 1147847387731


Дата регистрации
30 июля 2019 г.

Срок действия до
30 июля 2022 г.

Руководитель органа
по сертификации


К.И. Правдина

Эксперт


С.Ю. Сидоров

Настоящий сертификат обязывает организацию выполнять работы в соответствии с вышеуказанным стандартом, что подтверждается контролем органа по сертификации Системы добровольной сертификации «Олимп» в ходе проведения ежегодного инспекционного контроля





**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ
СЕРТИФИКАЦИИ
«ОЛИМП»**

Reg. № РОСС RU.3798.04ФАГО

Орган по сертификации ООО «Прозексперт»
Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф.21
Тел. (495) 943-16-32
Reg. № OLIMP.RU.0001



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Reg. № OLIMP.RU.0001.M000012

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИМЕНИТЕЛЬНО К РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВУ И РЕАЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО (IN VITRO)

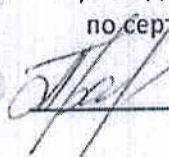
**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

Сертификат выдан Обществу с ограниченной ответственностью
«Научно-исследовательский центр фармакотерапии»
192236, Санкт-Петербург, Белы Куна, дом. 30, лит. А,
помещение 18Н, офис 300
ИНН 7816598363 ОГРН 1147847387731


Дата регистрации
30 июля 2019 г.

Срок действия до
30 июля 2022 г.

Руководитель органа
по сертификации


К.И. Правдина

Эксперт


С.Ю. Сидоров

Настоящий сертификат обязывает организацию соблюдать стандарт, что обеспечивает соответствие ее продукции требованиям стандарта в области менеджмента качества. Система добровольной сертификации «ОЛИМП» осуществляет ежегодный инспекционный контроль.



Серия ФС

0024070

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-02-004479** от « **02** » **марта 2015** г.

На осуществление
(указывается лицензируемый вид деятельности)

Фармацевтической деятельности

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:
(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности)

Согласно приложению (ям) к лицензии

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский
центр фармакотерапии"**

ООО "НИЦФ"

ООО "НИЦФ"

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1147847387731**

Идентификационный номер налогоплательщика **7816598363**

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (место жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д. 30, лит. А

Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению(ям)

Настоящая лицензия предоставлена на срок:

бессрочно

до « _____ » _____ г.

(указывается в случае, если федеральными законами, регулирующими осуществление видов деятельности, указанных в части 4 статьи 7 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусмотрен иной срок действия лицензии)

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « _____ » _____ г. № _____

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « **02** » **марта 2015** г. № **1285**

Настоящая лицензия имеет **1** приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью на **1** листах.

Врио руководителя
Федеральной службы




(подпись уполномоченного лица) **М.А. Мурашко**
(И.О. уполномоченного лица)

Серия ФС



0073912

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к лицензии № ФС-99-02-004479 от « 02 » марта 2015 г.

на осуществление

фармацевтической деятельности

выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский центр фармакотерапии"

адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д. 30, литер А

Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

**оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
хранение лекарственных средств для медицинского применения;
перевозка лекарственных средств для медицинского применения**

**Врио руководителя
Федеральной службы**



(подпись уполномоченного лица) **М.А. Мурашко**
(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии