



Орган по сертификации
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АЛЬФА РЕГИСТР»**

Россия, 121096, г. Москва, ул. 2-я Филевская, д. 7, корп. 6, этаж 1, пом. III, ком. 6
Аттестат аккредитации № СДС.РТС.ОС.002384-17
www.alfaregister.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС.РТС.СМК.00976-19

Срок действия: с 17.01.2019

по: 17.01.2022

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «АГАТ Софт»
(ООО «АГАТ Софт»)

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом № 14, строение 15, помещение 7
ИНН 7716586011

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к производству и сервисному обслуживанию учрежденческо-
производственных автоматических телефонных станций (IP-АТС), систем записи,
систем оповещения, плат и устройств компьютерной телефонии

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

Руководитель органа
по сертификации


Ю.Ю. Козлов



Эксперт


С.С. Алехина

Зарегистрирован в реестре системы добровольной сертификации «РосТехСертификация» 17.01.2019г

Система добровольной сертификации «РосТехСертификация» зарегистрирована в едином реестре
зарегистрированных систем добровольной сертификации РОССТАНДАРТА. Регистрационный номер РОСС RU.31175.04ЖНЖО
Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с правилами
функционирования системы добровольной сертификации «РосТехСертификация»

002891



Орган по сертификации
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АЛЬФА РЕГИСТР»**

Россия, 121096, г. Москва, ул. 2-я Филевская, д. 7, корп. 6, этаж 1, пом. III, ком. 6
Аттестат аккредитации № СДС.РТС.ОС.002384-17
www.alfaregister.ru

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ
ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ
№ СДС.РТС.РП.00622-19**

Срок действия: с 17.01.2019

по 17.01.2022

**РАЗРЕШЕНИЕ ВЫДАНО
Общество с ограниченной ответственностью «АГАТ Софт»
(ООО «АГАТ Софт»)**

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом № 14, строение 15, помещение 7
ИНН 7716586011

На основании сертификата № СДС.РТС.СМК.00976-19 от 17.01.2019 г.
**НАСТОЯЩЕЕ РАЗРЕШЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ПРАВО НА ПРИМЕНЕНИЕ
ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«РосТехСертификация»**

**Условия применения знака соответствия
фирменные бланки предприятия, договоры,
печатные и рекламные издания**

Руководитель
органа по сертификации




Ю.Ю. Козлов

Система добровольной сертификации «РосТехСертификация» зарегистрирована в едином реестре
зарегистрированных систем добровольной сертификации РОССТАНДАРТА. Регистрационный номер РОСС RU 31175.04ЖНЖО
Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с правилами
функционирования системы добровольной сертификации «РосТехСертификация»

003285

Certificado ES16/20725

El sistema de gestión de



DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de



ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopia y coloración, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal. Fabricación y comercialización de consumibles de laboratorio. Comercialización y distribución de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, jeringas, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización y distribución de equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial. Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.

Este certificado es válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 4. Organización certificada desde octubre de 2010.

Certificada con SGS desde 11 de octubre de 2016.

Este es un certificado multisede. Ver hoja(s) siguiente(s).

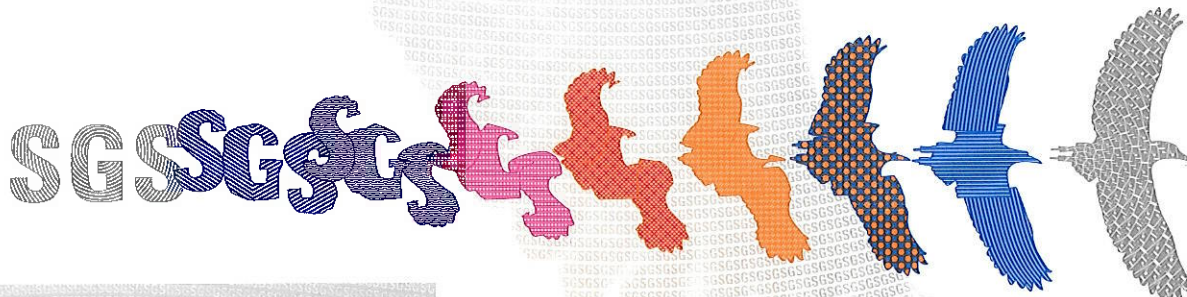
Autorizado por



Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 2



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

ISO 9001:2015

Edición 4



Emplazamientos en los que se realizan total o parcialmente dichas actividades

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaza. de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial.



NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafría, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Fabricación y comercialización de consumibles para laboratorio
Comercialización y distribución de reactivos para diagnóstico
Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal.
Comercialización y distribución de material general de laboratorio, productos y equipos para el cuidado personal, jeringas y productos cosméticos.

Certificat ES16/20725

SGS

El sistema de gestió de

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A

Pol. Ind. La Llana,
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha estat avaluat i certificat en quant al compliment dels requisits de

ISO 9001:2015

Per a les activitats següents

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisis de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració, material general de laboratori, envasos i productes per a la cura personal.

Fabricació i comercialització de consumibles per a laboratori.

Comercialització i distribució d'equips per l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, xeringues, material general de laboratori i envasos industrials. Comercialització i distribució d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial. Comercialització, distribució, instal·lació i assistència tècnica d'equips i instrumentació per laboratori.

Aquest certificat és vàlid des del
11 d'octubre de 2019 fins 11 d'octubre de 2022.
Edició 4. Organització certificada des d'octubre de 2010.
Certificada amb SGS des de 11 d'octubre de 2016.

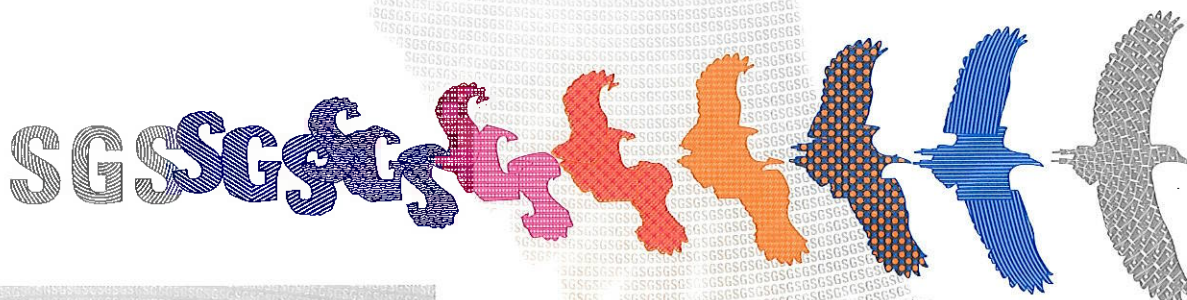
Aquest és un certificat multiemplaçament.
Els detalls dels emplaçaments addicionals són al full annex.

Autoritzat per

Direcció de Certificació

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Pàgina 1 de 2



Aquest document s'emet per SGS sota les seves condicions generals de servei, a les quals es pot accedir a http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilitat de SGS queda limitada en els termes establerts en les esmentades condicions generals que resulten d'aplicació a la prestació dels seus serveis.

L'autenticitat d'aquest document pot ser comprovada a <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Aquest document no podrà ser alterat ni modificat, ni en el seu contingut ni en la seva aparença. En cas de modificació d'aquest, SGS es reserva les accions legals que estimi oportunes per a la defensa dels seus legítims interessos.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A

ISO 9001:2015

Edició 4



Emplaçaments en els quals es duen a terme, total o parcialment, les esmentades activitats

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaça de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials.

Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials.

Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Fabricació i comercialització de consumibles per a laboratori.
Comercialització i distribució de reactius de diagnòstic.
Comercialització, distribució, instal·lació i assistència tècnica d'equips i instrumentació per a laboratori.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per a anàlisis, material general de laboratori, envasos i productes per a la cura personal. Comercialització i distribució de material general de laboratori, productes i equips per a la cura personal, xeringues i productes cosmètics.





Certificate ES16/20725

The management system of

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Vermeda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed and certified as meeting the requirements of



ISO 9001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis, general labware, containers and healthcare products. Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory. Commercialization and distribution of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, syringes, general labware and industrial packages. Commercialization and distribution of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes. Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

This certificate is valid from
11 October 2019 until 11 October 2022.
Issue 4. Company certified since October 2010.
Certified with SGS since 11 October 2016.

This is a multisite certification. See following page(s).

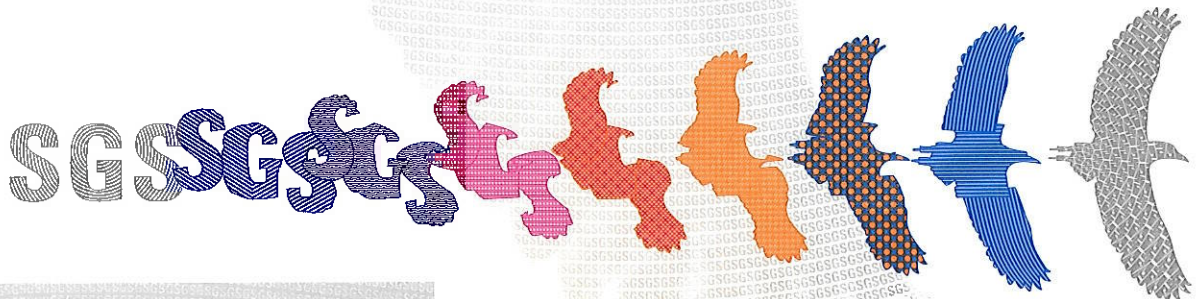
Authorised by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com



Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

ISO 9001:2015

Issue 4



Sites where these activities are totally or partially carried out

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 – 08191 Rubí, Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

KEYLAB, S.L.U.

Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

NIRCO, S.L.

Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles -Madrid (España)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory.

Commercialization and distribution of diagnostic kits

Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Design, manufacture and commercialization of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for analysis, laboratory material for general use, containers and products for personal care

Commercialisation and distribution of laboratory material for general use, products and equipment for personal care, syringes and cosmetic products.



Certificado ES16/20725.01

SGS

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha sido evaluado como parte del sistema de gestión de DELTALAB GROUP
organización certificada en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

en/desde los siguientes emplazamientos

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 1.

El presente documento es parte del certificado nº ES16/20725.

La vigencia de este documento queda supeditada a la de este certificado.

Autorizado por



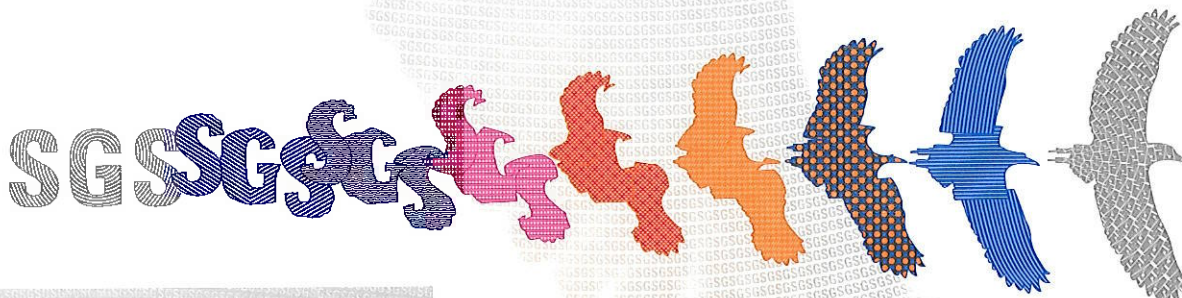
Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.

C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.

t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 1



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

SGS

Certificat ES16/20725.01

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana,
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

Ha estat avaluat com a part del sistema de Gestió de DELTALAB GROUP
organització certificada en quant a l'acompliment dels requisits de

ISO 9001:2015

Per a les activitats següents

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials. Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

a/des dels següents emplaçaments

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Vàlid des del
11 d'octubre de 2019 fins 11 d'octubre de 2022.

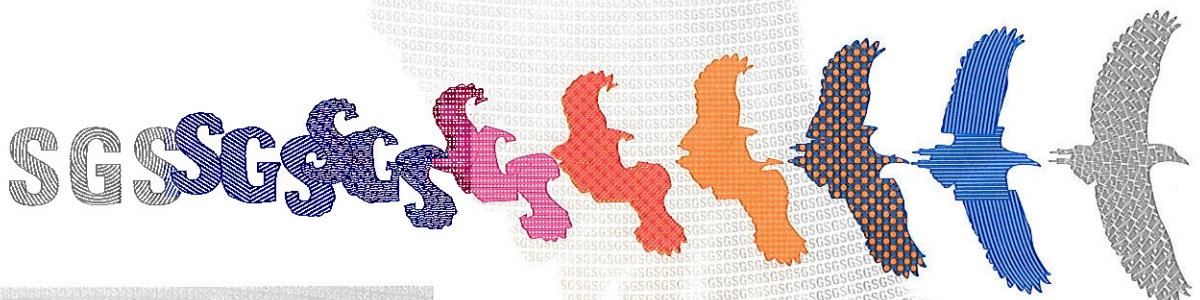
Edició 1.

El present document és part del certificat nº ES16/20725.
La vigència d'aquest document queda supeditada a la d'aquest certificat.

Autoritzat per

Direcció de Certificació

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com
Pàgina 1 de 1



Aquest document s'emet per SGS sota les seves condicions generals de servei, a les quals es pot accedir a http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilitat de SGS queda limitada en els termes establerts en les esmentades condicions generals que resulten d'aplicació a la prestació dels seus serveis.

L'autenticitat d'aquest document pot ser comprovada a <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Aquest document no podrà ser alterat ni modificat, ni en el seu contingut ni en la seva aparença. En cas de modificació d'aquest, SGS es reserva les accions legals que estimi oportunes per a la defensa dels seus legítims interessos.

Certificate ES16/20725.01



DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Vereda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed as part of the management system of DELTALAB GROUP
certified organization as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities



Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, hematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages. Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

in / from the following sites

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Vereda, 1 - 08191 Rubi (Barcelona)

Valid from
11 October 2019 until 11 October 2022.
Issue 1.

This document is part of Certificate ES16/20725.
The validity of this document is subject to the certificate.

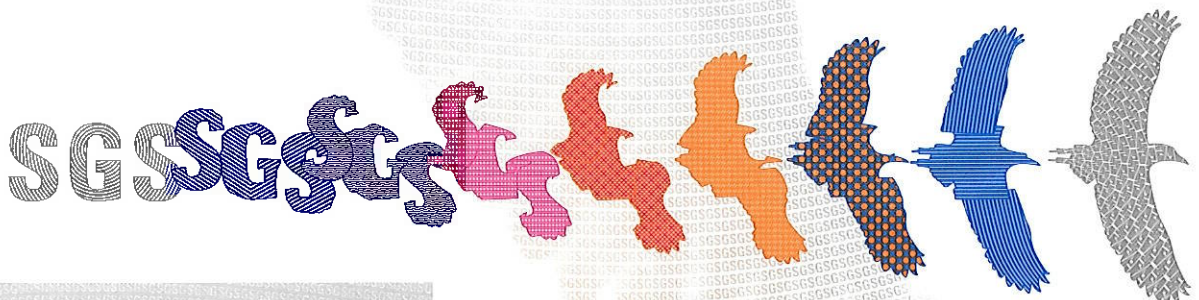


Authorized by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

20 well interlocking tube racks

Made of blue **autoclavable polypropylene**.

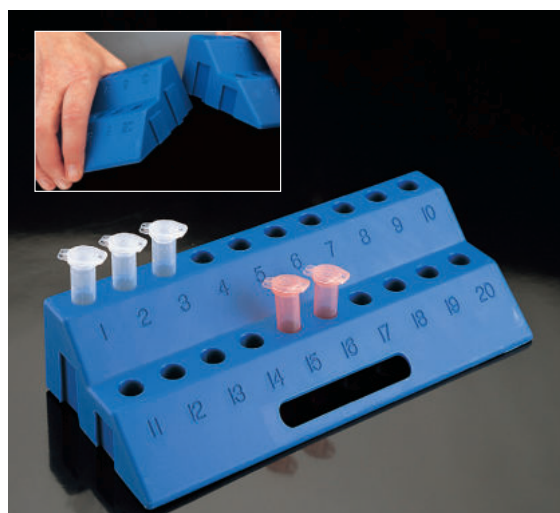
These racks slide together on both sides to allow the user to attach several for larger experiments.

They are designed to accommodate 1.5/2.0 ml Eppendorf® type tubes on two levels of 10 wells each of 10 mm Ø, with easy-to-read numbers for better tube viewing and identification.

The innovative front finger slot makes them easy to handle when working with gloves. **Dimensions:** 210 x 90 x 48 mm.



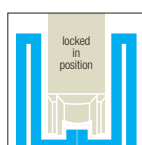
code	colour	case quantity	case weight	case volume
200420	●	6	0.80	0.004



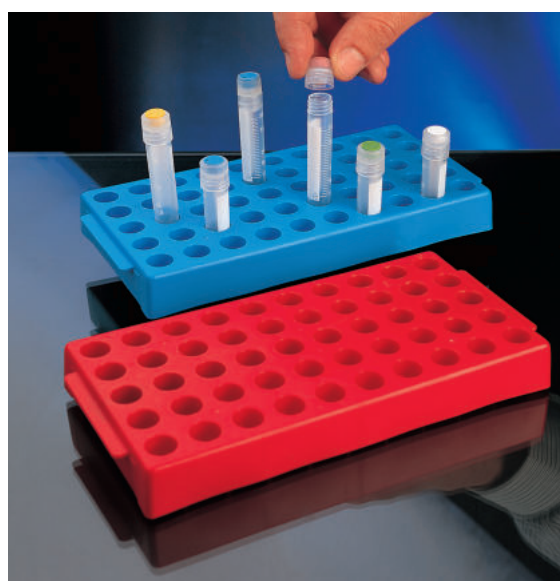
50 well microtube racks

Made of **autoclavable polypropylene**, these racks are designed for use with the tubes presented on page 166 and successive. They can hold 50 tubes in a 10 x 5 configuration. These racks allow easy one handed opening and closing of tubes thanks to an innovative locking system which ensures that tubes will securely lock in each well and will not turn. Each place is identified with an alphanumeric index for better sample location. Racks have strong handles for better handling and are stackable.

Dimensions: 100 x 250 x 25 mm. **Diameter:** 12 mm



code	colour	case quantity	case weight	case volume
M-028.5	●	4	1.00	0.004
M-028.6	●	4	1.00	0.004



Styrofoam racks with lid

Racks made of expandable **polystyrene**.

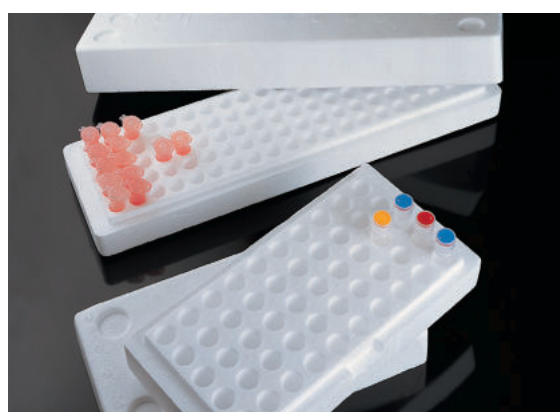
Ideal for long term storage of microtubes in the freezer.

These racks have alphanumeric graduation for a proper identification of the tubes. They are stackable, lightweight and economical.

Diameter: 11,5 mm



code	description	suitables microtubes	dimensions (mm)	case quantity	case weight	case volume
G-050	50 wells rack	1.5 – 2 ml	210 x 107 x 65	10	0.49	0.017
G-100	100 wells rack	1.5 – 2 ml	335 x 95 x 68	10	0.57	0.056



Styrofoam racks without lid

Racks made of expandable **polystyrene**.

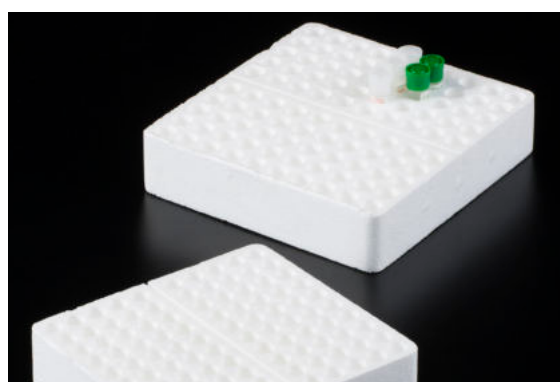
Ideal for long term storage of microtubes in the freezer.

They are stackable, lightweight and economical.

100 wells rack.



code	suitables microtubes	dimensions (mm)	Ø holes	case quantity	case weight	case volume
244109	10 ml	224 x 213 x 48	16 mm	24	1.40	0.069
244111	5 ml	194 x 183 x 43	13 mm	48	1.90	0.094





Certificate ES19/86440

The management system of

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 14001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis, general labware, containers and healthcare products. Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory. Commercialization and distribution of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, syringes, general labware and industrial packages. Commercialization and distribution of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes. Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

This certificate is valid from
29 August 2019 until 29 August 2022.
Issue 1.

This is a multisite certification. See following page(s).

Authorised by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificate ES19/86440



DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

ISO 14001:2015

Issue 1



Sites where these activities are totally or partially carried out

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 – 08191 Rubí, Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.
Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

KEYLAB, S.L.U.

Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.
Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.



NIRCO, S.L.

Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles -Madrid (España)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory.
Commercialization and distribution of diagnostic kits.
Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Design, manufacture and commercialization of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for analysis, laboratory material for general use, containers and products for personal care
Commercialisation and distribution of laboratory material for general use, products and equipment for personal care, syringes and cosmetic products.

Certificate ES19/86440.01



DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed as part of the management system of DELTALAB GROUP
certified organization as meeting the requirements of

ISO 14001:2015



For the following activities:

- Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, hematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
- Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.
- Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

in / from the following sites

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubi (Barcelona)

Valid from
29 August 2019 until 29 August 2022
Issue 1.

This document is part of Certificate N°. ES19/86440.
The validity of this document is subject to the certificate.



Authorized by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



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 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 Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 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 Nº 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

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: B86E8DZ586

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

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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 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 Inmunoabsorción 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 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^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: B86E8DZ586

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



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 0393 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 Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 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 Nº 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

Fdo. Mª 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

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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 0393 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 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^a 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



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>
2003 12 0395 ED	Desde/ <i>From</i> 19/11/2018 Hasta/ <i>To</i> 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 Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 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 Nº 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

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: PVAN79R411

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

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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 0395 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 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 IgM ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- DIM.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^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: PVAN79R411

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

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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*: 12/09/2007
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2007 09 0532 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 Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 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 Nº 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

Localizador: K2YCTJNABB

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

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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*: 12/09/2007
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2007 09 0532 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 Inmunoabsorción 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 IgM ELISA cualitativo-cuantitativo / *ELISA qualitative-quantitative*

- CVM.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^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: K2YCTJNABB

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

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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*: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 12 0588 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 Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 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 Nº 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

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: P6LLDBAA94

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

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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: **04/12/2008**
Fecha de última prórroga/ Last extension date: **27/11/2013**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 12 0588 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 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 Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAG1ULTRA.CE (192 tests)
- SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

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^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: P6LLDBAA94

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

Ministero della Salute
DGFDM

0043588-P-26/10/2011



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
UFFICIO IV ex DGFDM – DIAGNOSTICI IN VITRO

I.5.l.e.2/IV/2011/37

VISTA la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il D.lgs. n. 332/2000 recante attuazione della direttiva 98/79/CE;

VISTA l'istanza del 29/09/2011 presentata dalla ditta Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl con sede in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – C.F./P.Iva 11924660159;

CONSIDERATO che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 24 Maggio 2004;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to 98/79/EC directive concerning the in vitro diagnostic medical-devices;

HAVING REGARD to legislative Decree (D.lgs.)n. 332/2000 reporting the accomplishment of 98/79/EC Directive;

HAVING REGARD to the request dated 29/09/2011 submitted by the company Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl con with legal site in Via Columella, 31 – 20128 Milano – C.F. and P.Iva 11924660159;

WHEREAS this company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) May 24, 2004;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA IT IS ATTESTED

che la ditta, Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl con sede in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – C.F./P.Iva 11924660159, ha prodotto e marcato CE, come dispositivo medico- diagnostico in vitro, secondo le procedure previste dalla direttiva 98/79/CE, il prodotto:

that the Company Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl located in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – C.F./P.Iva 11924660159, manufactured and affixed CE marking as in vitro diagnostic medical device, according to the Directive 98/79/EC, the following product:

DP-9 DIA.BLOOD INSTRUMENT

Il suddetto prodotto, in base all'art. 4 della direttiva 98/79/CE, è di libera circolazione e può essere messo in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.



Si rilascia il presente attestato su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge e per l'esportazione nei paesi extra UE.

The above mentioned product, according to the art. 4 of 98/79/EC directive, can freely circulate and can be commercialized in Italy and in the whole of the European Union. This certificate is issued on the interested company's request according to the law and to export to non-European countries

IC/CM

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO IV
(Dott.ssa Giovanna Nisticò)
Giovanna Nisticò

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2013 11 0039 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485:2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa / to the company

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facility

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

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunoquímica, microbiología, inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular.

Diseño, desarrollo, producción y servicio técnico de instrumentos y software para diagnóstico *in vitro*.

Design, development and manufacturing of reagents, reagent products, calibrators and control materials for immunochemistry, microbiology, infectious immunology and molecular biology techniques.

Design and development, management of production and technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic.

Modificaciones de alcance: Ver Anexo I / see Annex I

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 8-03-2019 Hasta/To: 17-12-2021

Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013

Renovación / Renewal of certification date: 8-03-2019

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: L P D T J L 5 2 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

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

ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2018/ UNE-EN ISO 13485:2018 CERTIFICATE

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	<p>Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico</p> <p><i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques). Change in the level of detail of the technological scope description.</i></p>
8-03-2019	<p>Ampliación del ámbito tecnológico para incluir: Inmunoquímica y microbiología Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro".</p> <p>Modificación del alcance para incluir la actividad de asistencia técnica para Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro".</p> <p><i>Extension of technological scope: Immunochemistry and Microbiology Instruments and software for "in vitro" diagnostic</i></p> <p><i>Modification of the scope to include the activity of technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic</i></p>

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: L P D T J L 5 2 D F





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	HP IgG CODE: HPG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

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

ISO CERTIFICATE	UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY AEMPS (AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)
------------------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MARCH 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2019
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 05/2018

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABÓLICOS VARIOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 24 novembre 2014

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios



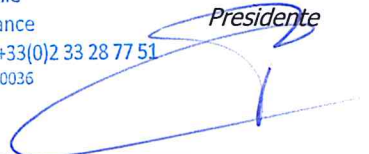
ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France

Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidenta



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

GROUPE 1 - METABOLITES DIVERS
GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES
GRUPO 1 - METABÓLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250 BITD-0600	DOS-CE-BILI 4/1	53230
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250 BITD-0600		53232
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/	DOS-CE-GPSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	53301
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
HEMOGLOBIN	HEMO-0400/0500	DOS-CE-HEMO	32430
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	30191
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600/0700/0250	DOS-CE-PRTB	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB	53985
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML	53583
URIC ACID SL	AUSL-0400/0600/0250	DOS-CE-AUSL	53583
URIC ACID	ACUR-0200/0400/0600	DOS-CE-ACUR	53583
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53587

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
 61500 SEES - France

Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228

V.G.




ISO 9001 -NF EN ISO 13485

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 24 Novembre 2014

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,
Président
President
Presidenta

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485

GRUPE 3 – ELECTROLYTES / OLIGO-ELEMENTS
GROUP 3 – ELECTROLYTES / TRACE-ELEMENTS
GRUPO 3 – ELECTROLITOS / OLIGO-ELEMENTOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA	45789
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO	60037
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA	54758
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR	54758
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN	46795

V.G.



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

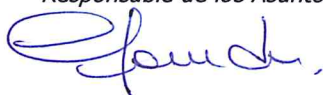
Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 15 septembre 2014

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

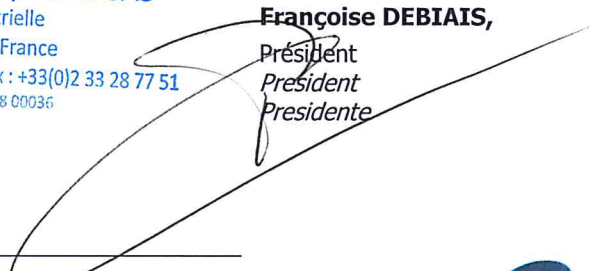


ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tel. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS
GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS
GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047		47869
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

U.G.


ELITech Clinical Systems SAS
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228


ISO 9001 -NF EN ISO 13485