



CERTIFICAT CERTIFICATE

N° A 3001-9001

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la société :
We hereby certify that the Management System of the company:

BIOLABO LES HAUTES RIVES 02160 Maizy (France)

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 9001 :2015

Le domaine d'application du Système de Management est le suivant :
The scope of the Management System is:

**Conception, Fabrication et Vente de Dispositifs Médicaux de
Diagnostic In Vitro. Support Technique et Service D'Assistance.**

*Design, Manufacturing and sale of in Vitro Diagnostic Medical Devices.
Technical Support and Support Services.*

Ce certificat demeurera en vigueur jusqu'à sa fin de validité à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

This certificate is valid until its expiry date unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 13 décembre 2021
Signed in PARIS on the 13rd of December 2021

Date de fin de validité : 23 décembre 2024
Expiry date : 23rd of December 2024

Date initiale de Certification : 24 décembre 2018
Original Registration Date : 24th of December 2018


Georges ABI RACHED

Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative



BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 MAIZY - FRANCE
Téléphone : 03 25 15 50
Fax : 03 25 23 25 62 56
Télét 317 398 832 00038
TVA : FR 82 317 398 832

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative



125 DS 02 X
Ind 1 – Décembre 21



CERTIFICAT CERTIFICATE

N° A 3001-13485

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la société :
We hereby certify that the Management System of the company:

BIOLABO LES HAUTES RIVES 02160 Maizy (France)

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 13485 :2016

Le domaine d'application du Système de Management est le suivant :
The scope of the Management System is:

**Conception, Fabrication et Vente de Dispositifs Médicaux de
Diagnostic In Vitro. Support Technique et Service D'Assistance.**

*Design, Manufacturing and sale of in Vitro Diagnostic Medical Devices.
Technical Support and Support Services.*

Ce certificat demeurera en vigueur jusqu'à sa fin de validité à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

This certificate is valid until its expiry date unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 13 décembre 2021
Signed in PARIS on the 13rd of December 2021

Date de fin de validité : 23 décembre 2024
Expiry date : 23rd of December 2024

Date initiale de Certification : 24 décembre 2018
Original Registration Date : 24th of December 2018


Georges ABI RACHED
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative

 **BIOLABO S.A.S.**
Les Hautes Rives
02160 MAIZY - FRANCE
SIRET : 317 398 832 00038
TVA : FR 82 317 398 832

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie(s) du(des) dispositif(s) : Réactifs et instruments de laboratoires pour la Biologie Médicale

Device(s) category: Reagents & Instruments for Medical Biology

Nombre de page en annexe : 7

Page in annex : 7

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire
The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classification du(des) dispositif(s) :

Classification of the device(s) :

☐ **dispositif de l'annexe II liste A**
device of list A annex II

☐ **autotest hors annexe II**
device for self-testing not listed in annex II

☐ **dispositif de l'annexe II liste B**
device of list B annex II

☒ **autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)**
other device (all devices except annex II and self-testing devices)

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

BIOLABO SAS / Mr Jean François CHARPENTIER, Les Hautes Rives 02160 MAIZY

Nom et adresse du site de production (facultatif):

Name and address of Production site (optional):

BIOLABO SAS, Les Hautes Rives 02160 MAIZY

Je soussigné Antoine Bianchi, Directeur des méthodes certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(les) déclaration(s) CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°98/79/CE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Antoine Bianchi, Director of methods declare that the information above-mentioned is correct and the in vitro diagnostic medical devices on the EC declaration(s) of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°98/79/EC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 12/02/2021

BIOLABO S.A.S.
Signature :  Les Hautes Rives
02160 MAIZY - FRANCE
Phone : +33 (0) 2 25 15 50
Fax : +33 (0) 3 25 62 56
Siret 317 378 832 00038
TVA FR 82 317 398 832

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE en conformité avec la directive 98/79/CE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union Européenne et parties à l'accord sur l'espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs concernés, d'une déclaration de conformité (autre dispositifs), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (dispositif de l'annexe II liste A et liste B, autotests hors annexe II). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union Européenne.

CCIR Paris IDF / DGA-SED
Service des CLV
9, rue Coquillière
75001 PARIS

Le Responsable du département
des Facilitations du Commerce Extérieur
CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
CCIR Paris IDF

Pour le président, **Diemaba SOW-DIAGNE**

The in vitro diagnostic medical devices CE marked in conformity with the directive 98/79/EC can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This free sale certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of an CE declaration of conformity (other devices) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (devices of list A and B, annex II, devices for self-testing not listed in annex II). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs de Biochimie poudre polyvalents / Versatile Biochemistry powder reagents		
80351	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80001	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
87601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
99029	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
99059	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
80027	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
80127	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
80227	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
80327	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
92027	ALT / TGP Méthode Colorimétrique	ALT / GPT Colorimetric Method
99261	AMMONIAC Méthode Enzymatique	AMMONIA Enzymatic Method
99523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99123	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99223	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
80025	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
80125	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
80225	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
80325	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
92025	AST / TGO Méthode Colorimétrique	AST / GOT Colorimetric Method
99832	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
99852	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
80553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
97553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode DCA	DIRECT BILIRUBIN DCA Method
97443	BILIRUBINE TOTALE Méthode DCA	TOTAL BILIRUBIN DCA Method
97408	C.L.F. Capacité Latente de Fixation du Fer	U.I.B.C Unsaturated Iron Binding Capacity
92308	C.T.F. Capacité Totale de Fixation du Fer	T.I.B.C. Total Iron Binding Capacity
80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87656	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87356	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
88656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
99656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
86536	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
86516	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
82526	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine
92207	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
92307	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
80008	FER (SFBC) Bathophénanthroline	IRON (SFBC) Bathophenanthroline
97099	G6-PDH lyophilisée Méthode cinétique U.V.	Lyophilised G6-PDH U.V. Kinetic Method
97089	G6-PDH Méthode cinétique U.V.	G6-PDH U.V. Kinetic Method
97199	G6-PDH Méthode Automatisée	G6-PDH Automated Method
81110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
81210	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
81310	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
80009	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87109	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87409	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
16GL8	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
82250	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanméthémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
97217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immunoinhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
97317	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immunoinhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
92011	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92111	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92511	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
99881	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method
99891	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method
87212	MAGNÉSIUM Calmagite	MAGNESIUM Calmagite

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs de Biochimie poudre polyvalents / Versatile Biochemistry powder reagents		
82560	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Cinétique	ACID PHOSPHATASE Kinetic Method
3300060	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Point Final (PNPP)	ACID PHOSPHATASE End Point Method (PNPP)
92214	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
92314	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
99105	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
99110	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
80016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
92026	Solution Soude 0,4 N	NaOH Solution 0.4 N
80019	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
87319	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
80221	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
80321	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
92032	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
92132	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
99032	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
99132	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
92315	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
92330	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
Réactifs de Biochimie liquide prêt à l'emploi polyvalents / Versatile Biochemistry ready-to-use liquid reagents		
LP80501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
LP80601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
80107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
90107	CREATININE Méthode Enzymatique	CREATININE Enzymatic method
80005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
80015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
3502200	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanméthémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
LP80507	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
LP80607	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
LP99553	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
LP80505	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
LP80605	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
92108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
80403	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL AND DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
90004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
80004	CALCIUM Méthode CPC	CALCIUM CPC Method
LP80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
90206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90406	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90426	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
LP80209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
LP87809	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
98212	MAGNESIUM CALMAGITE Haute Stabilité - Haute Linéarité	MAGNESIUM CALMAGITE High Stability - High Linearity
LP87016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
97016	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
LP80519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP80619	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP99532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
LP99632	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs dédiés pour KENZA One / Dedicated reagents for KENZA One		
K1501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
K1002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
K1507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K1523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
K1ASO	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
K1505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K1553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K1443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K1004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
K1005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
K1106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
K1206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K1416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
K1207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K1107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
K1117	CREATININE Méthode Enzymatique	CREATININE Enzymatic method
K150E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
K1210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
K1RF1	FACTEURS RHUMATOIDES (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
K1108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K1508	FERRITIN	FERRITIN
K1110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K1209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
K1010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
K1217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'inhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
K1011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K1212	MAGNESIUM CALMAGITE	MAGNESIUM CALMAGITE
K1214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K1015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
K1084	POTASSIUM Enzymatique	POTASSIUM Enzymatic
K1016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEINS Biuret Method
K1085	SODIUM Enzymatique	SODIUM Enzymatic
K1208	TRANSFERRIN	TRANSFERRIN
K1519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
K1532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
K1701	VITAMIN D	VITAMIN D
K1901	ZINC	ZINC

Réactifs dédiés pour KENZA 240 et KENZA 450 TX/ISE / Dedicated reagents for KENZA 240 and KENZA 450 TX/ISE		
K2501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
K4501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
K2002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
K2507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K4507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K2523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
K4523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
K2ASO	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
K4ASO	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
K2505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K4505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K2553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K4553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K2443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K4443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K2004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
K2005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
K2106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
K2206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K4206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K2416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
K4416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs dédiés pour KENZA 240 et KENZA 450 TX/ISE / Dedicated reagents for KENZA 240 and KENZA 450 TX/ISE		
K2207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K4207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K2107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
K2117	CREATININE Méthode Enzymatique	CREATININE Enzymatic method
K4117	CREATININE Méthode Enzymatique	CREATININE Enzymatic method
K250E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
K2210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
K4210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
K2RF1	FACTEURS RHUMATOIDES (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
K4RF1	FACTEURS RHUMATOIDES (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
K2108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K4108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K2508	FERRITIN	FERRITIN
K4508	FERRITIN	FERRITIN
K2110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K4110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K2209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
K2010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
K4010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
K2217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'inhibition	CK-MB Isoenzyme Inhibition Method
K4217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'inhibition	CK-MB Isoenzyme Inhibition Method
K2011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K4011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K2212	MAGNESIUM CALMAGITE	MAGNESIUM CALMAGITE
K2214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K4214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K2015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
K2084	POTASSIUM Enzymatique	POTASSIUM Enzymatic
K2016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEINS Biuret Method
K2017	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
K2085	SODIUM Enzymatique	SODIUM Enzymatic
K2208	TRANSFERRIN	TRANSFERRIN
K4208	TRANSFERRIN	TRANSFERRIN
K2519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
K2532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
K4532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
K2701	VITAMIN D	VITAMIN D
K4701	VITAMIN D	VITAMIN D
K2901	ZINC	ZINC
K4901	ZINC	ZINC

Calibrants et contrôles de biochimie / Biochemistry calibrators and controls		
95010	EXATROL-N Taux 1	EXATROL-N Level 1
95110	EXATROL-N Taux 1	EXATROL-N Level 1
95011	EXATROL-P Taux 2	EXATROL-P Level 2
95111	EXATROL-P Taux 2	EXATROL-P Level 2
95015	MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	MULTICALIBRATOR Multiparametric calibrator
95115	MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	MULTICALIBRATOR Multiparametric calibrator
95801	Calibrant LIPASE	LIPASE Calibrator
95406	CALIBRATEUR CHOLESTEROL HDL	HDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95806	CALIBRATEUR CHOLESTEROL LDL	LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB	HDL LDL CK-MB CALIBRATOR
95013	Contrôle Normal AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Normal Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95023	Contrôle Pathologique AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Pathological Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95012	Contrôle Urinaire Taux 1 et Taux 2	Urinary Control Level 1 and Level 2
95289	G6-PDH Contrôle Déficient (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Deficient control (Lyophilised human hemolysed blood)
95089	G6-PDH Contrôle normal (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Normal control (Lyophilised human hemolysed blood)
97599	G6-PDH Control Set	G6-PDH Control Set
95315	KIT CALCULS URINAIRES Contrôles Positifs et Négatifs	STONE ANALYSIS SET Positive and Negative Controls
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 1
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 2

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
-----	----------------	----------------

Réactifs d'hémostase / Haemostasis reagents

13560	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13570	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13450	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13451	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13660	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13670	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13702	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13704	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13712	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13880	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13885	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13881	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13980	BIO-TT Temps de Thrombine	BIO-TT Thrombin Time
13565	CHLORURE DE CALCIUM 0,025M	CALCIUM CHLORIDE 0.025M
13302	FACTOR II Plasma Déficient	FACTOR II Deficient plasma
13309	FACTOR IX Plasma Déficient	FACTOR IX Deficient plasma
13305	FACTOR V Plasma Déficient	FACTOR V Deficient plasma
13307	FACTOR VII Plasma Déficient	FACTOR VII Deficient plasma
13308	FACTOR VIII Plasma Déficient	FACTOR VIII Deficient plasma
13310	FACTOR X Plasma Déficient	FACTOR X Deficient plasma
13311	FACTOR XI Plasma Déficient	FACTOR XI Deficient plasma
13312	FACTOR XII Plasma Déficient	FACTOR XII Deficient plasma
13883	TAMPON OWREN KOLLER	OWREN KOLLER BUFFER

Calibrants et contrôles d'hémostase / Haemostasis calibrators and controls

13965	TP-CALSET Set de Plasmas de Référence	TP-CALSET Standard Set
13970	BIO-CAL Plasma de référence	BIO-CAL Reference Plasma
13961	PLASMA CONTRÔLE Taux 1	CONTROL PLASMA Level 1
13962	PLASMA CONTRÔLE Taux 2	CONTROL PLASMA Level 2
13963	PLASMA CONTRÔLE Taux 3	CONTROL PLASMA Level 3
13210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
13211	D-DIMER Control 1	D-DIMER Control 1
13212	D-DIMER Control 2	D-DIMER Control 2
13971	COATROL 1 Taux 1	COATROL 1 Level 1
13972	COATROL 2 Taux 2	COATROL 2 Level 2

PARAS LE
13/03/21

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs calibrants et contrôles d'Immunoturbidimétrie / Turbidimetric Immunoassay reagents, calibrators and controls		
RF050E	Facteurs Rhumatoïdes (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF520E	Facteurs Rhumatoïdes (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF CALSET51	BIOLABO FR Kit de Calibration	BIOLABO RF Standard Set
RF CALSH1	BIOLABO FR Calibrant Super Haut	BIOLABO RF Standard Super High
RF CONT1	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
RF CONT5	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
CRP050E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP620E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP CALSET51	BIOLABO CRP Kit de Calibration	BIOLABO CRP Standard Set
CRP CALSH1	BIOLABO CRP Calibrant Super Haut	BIOLABO CRP Standard Super High
CRP CONTL1	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONTL5	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONTH1	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
CRP CONTH5	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
ASLO050E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO620E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO CALH1	BIOLABO ASLO Calibrant Haut	BIOLABO ASLO Standard High
ASLO CALSH1	BIOLABO ASLO Calibrant Super Haut	BIOLABO ASLO Standard Super High
ASLO CALSET41	BIOLABO ASLO Kit de Calibration	BIOLABO ASLO Standard Set
ASLO CONT1	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
ASLO CONT5	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
23010	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23011	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23012	MICROALBUMINE Calibrant Super Haut	MICROALBUMIN Standard Super High
23013	MICROALBUMINE Kit de calibration	MICROALBUMIN Standard Set
23014	MICROALBUMINE Contrôle	MICROALBUMIN Control
22050	HbA1c ENZYME	HbA1c ENZYME
22052	HbA1c ENZYME Kit de calibration	HbA1c ENZYME Standard Set
22010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22011	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22012	HbA1c Kit de calibration	HbA1c Standard Set
22013	HbA1c Kit de contrôle	HbA1c Control Set

Tests sur lame / Slide tests		
9905TH	S. Typhi H (d.H)	S. Typhi H (d.H)
9905TO	S. Typhi O (9,12-O)	S. Typhi O (9,12-O)
9905AH	S. Paratyphi AH (a-H)	S. Paratyphi AH (a-H)
9905AO	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)
9905BH	S. Paratyphi BH (b-H)	S. Paratyphi BH (b-H)
9905BO	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)
9905CH	S. Paratyphi CH (c-H)	S. Paratyphi CH (c-H)
9905CO	S. Paratyphi CO (6,7-O)	S. Paratyphi CO (6,7-O)
9905BA	Brucella abortus	Brucella Abortus
9905PK	Proteus OXK	Proteus OXK
9905P19	Proteus OX19	Proteus OX19
9905P2	Proteus OX2	Proteus OX2
9905BM	Brucella Melitensis	Brucella Melitensis
9905RB	Rose Bengal (B. Abortus)	Rose Bengal (B. Abortus)
9901PC	Contrôle Positif Polyvalent	Positive Polyvalent Control
9901NC	Contrôle Négatif Polyvalent	Negative Polyvalent Control
99058	ANTIGÈNES FEBRILES Pour Tests de Widal Felix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
081050	ASLO-LATEX	ASLO-LATEX
097100	CRP-LATEX	CRP-LATEX
098100	FR-LATEX	FR-LATEX
3800100	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
3800150	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
4500100	TPHA	TPHA
4500200	TPHA	TPHA
085100	HCG-LATEX	HCG-LATEX

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
-----	----------------	----------------

Analyseurs / Analysers

KENZA MAX	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETRE	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETER
KENZA ONE	KENZA ONE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA ONE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240TX	KENZA 240TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 240TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240ISE	KENZA 240ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE avec module ISE	KENZA 240ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER with ISE Module
KENZA 450TX	KENZA 450TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 450TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 450ISE	KENZA 450ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 450ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 120TX	KENZA 120TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 120TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
BIOSOLEA 2	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETRE 2 CANAUX	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETER 2 CHANNELS
BIOSOLEA 4	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETRE 4 CANAUX	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETER 4 CHANNELS
SOLEA 100	SOLEA 100 - ANALYSEUR AUTOMATIQUE D'HEMOSTASE	SOLEA 100 - FULL AUTOMATED COAGULATION ANALYSER

Consommables et solutions de nettoyage / Consumables and cleaning solutions

SCUP120	Serum Cup K120TX	Serum Cup K120TX
CO0080	SERUM CUPS	SERUM CUPS
CO4015	EXTRA Cleaning	EXTRA Cleaning
CO4020	IPO Cleaning	IPO Cleaning
CO0058	SERUM CUPS K450	SERUM CUPS K450
K450CS	Cleaning Solution K450	Cleaning Solution K450
RP240ISE	Pack Réactifs - ISE	Reagent Pack - ISE
G2058/A	Cleaning Solution - ISE	Cleaning Solution - ISE
5202	Electrode K - ISE	Electrode K - ISE
5205	Electrode Li - ISE	Electrode Li - ISE
5207	Electrode Cl - ISE	Electrode Cl - ISE
5201	Electrode Na - ISE	Electrode Na - ISE
5204	Electrode de référence	Reference Electrode
S100CS	CLEANING SOLUTION SOLEA 100	CLEANING SOLUTION SOLEA 100

PARAS LE
15/03/21