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

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2020.12.19 14:59:17 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

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 Navafría, 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 Nº. ES19/86440.
The validity of this document is subject to the certificate.

Nº 07 / C - MA009

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

Ministero della Salute
DGFDM
0043588-P-26/10/2011

96082548

Ministero dell'Economia e delle Finanze MARCA DA BOLLO €14,62 QUATTORDICI/62
Agenzia Entrate
00011148 00008968 WDBATD01
00468407 29/06/2011 08:42:26
0001-00009 E3A3A5A456EF68C3
IDENTIFICATIVO : 01092857617099
0 1 09 285761 709 9

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

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

IC/CM

DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

and

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

Address**: ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS**;
(on product labels printed as:
CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS Tel.: +31 (0)6 516 536 26;
or as: CEpartner4U, 3951DB; 13. NL tel: +31 (0)6 – 516.536.26)

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

Immunoassay products; **ELISA**, **CLIA**, **Control,** **Instruments** (see appendix)

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

Document No.	Title	Edition / Date of issue
L 331; 98/79/EC	In-Vitro-Diagnostic Directive	1998-10-27

5) Additional information *(conformity procedure, Notified Body, CE certificate, etc.)*:

Conformity assessment procedure for CE marking: IVD Directive, Annex III

Lake Forest, USA;2011-09-27 ---------- A Shatola ----------

Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd)) *(name, function and signature of manufacturer)*

Maarn, NL; 2011-09-27 ----------

Olga Teirlinck; Consultant, CEpartner4U BV

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd)) *(name; function and signature of authorized representative)*

Appendix

Date: 2011-09-26

Device types	Item# ELISA	Item# CLIA	Item# Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	Certificate #	First date of CE-marking
Thyroid								
T3 – Triidothyronine	125-300	175-300			12.04.01.05.00	Low		2005-11-11
fT3 – Free Triidothyronine	1325-300	1375-300			12.04.01.01.00	Low		2005-11-11
T4 – Thyroxine	225-300	275-300			12.04.01.07.00	Low		2005-11-11
fT4 – Free Thyroxine	1225-300	1275-300			12.04.01.02.00	Low		2005-11-11
TSH – Thyrotropin	325-300	375-300			12.04.01.11.00	Low		2005-11-11
Rapid TSH – Rapid Thyrotropin	6025-300	6075-300			12.04.01.11.00	Low		2010-06-29
T3U – Triidothyronine Uptake	525-300	575-300			12.04.01.06.00	Low		2005-11-11
TBG – Thyroxine-Binding Globulin	3525-300	3575-300			12.04.01.09.00	Low		2005-11-11
Tg – Thyroglobulin	2225-300	2275-300			12.04.01.08.00	Low		2005-11-11
T3, T4 & TSH – Triidothyronine, Thyroxine & Thyrotropin Combo (VAST)	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low		2005-11-11
T3 – Triidothyronine (SBS)	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
T4- Thyroxine (SBS)	8225-300	8275-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
fT3, fT4 & TSH – Free Triidothyronine, Free Thyroxine & Thyrotropin Combo (VAST)	7025-300	7075-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
Neonatal Thyroid & Genetics								
NTSH – Neonatal Thyrotropin	3425-300	3475-300			12.04.01.90.00	Low		2005-11-11
NT4 – Neonatal Thyroxine	2625-300	2675-300			12.04.01.12.00	Low		2005-11-11
N 17OHP – Neonatal 17 OH Progesterone	5525-300				12.05.01.07	Low		2008-02-01
Biotinidase	8825-300				12 07 02 90 00	Low		2011-09-26
AutoImmune Thyroid								
Anti-Tg – Anti-Thyroglobulin Antigen	1025-300	1075-300			12.10.03.04.00	Low		2005-11-11
Anti-TPO – Anti-Thyroperoxidase Antigen	1125-300	1175-300			12.10.03.01.00	Low		2005-11-11
Fertility & Prenatal								
LH – Lutropin	625-300	675-300			12.05.01.05.00	Low		2005-11-11
FSH – Follitropin	425-300	475-300			12.05.01.04.00	Low		2005-11-11
PRL – Prolactin	725-300	775-300			12.05.01.08.00	Low		2005-11-11
PRL – Prolactin Sequential	6025-300	6075-300			12.05.01.08.00	Low		2005-11-11
hCG – Human Chorionic Gonadotropin	825-300	875-300			12.05.02.05.00	Low		2005-11-11
Rapid hCG – Rapid Human Chorionic Gonadotropin	3325-300				12.05.02.05.00	Low		2005-11-11
FSH, LH, hCG, sPRL Combo (VAST)	8325-300	8375-300			12.05.01.90.00	Low		2006-08-24
AFP, hCG, uE3 Combo (VAST)	8525-300	8575-300			12.05.01.90.00	Low		2010-06-29
Steroid								
Cortisol	3625-300	3675-300			12.06.02.04.00	Low		2005-11-11
DHEA-S – Dehydroepiandrosterone sulfate	5125-300	5175-300			12.05.01.02.00	Low		2010-06-29
DHEA - Dehydroepiandrosterone	7425-300	7475-300			12.05.01.02.00	Low		2011-09-26

Device types	Item# ELISA	Item# CLIA	Item# Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	Certificate #	First date of CE-marking
E2 – Estradiol	4925-300	4975-300			12.05.01.03.00	Low		2010-06-29
uE3 – Estriol, Unconjugated	5025-300	5075-300			12.05.02.02.00	Low		2010-06-29
Progesterone	4825-300	4875-300			12.05.01.06.00	Low		2010-06-29
Testosterone	3725-300	3775-300			12.05.01.10.00	Low		2007-11-01
Free Testosterone	5325-300	5375-300			12.05.01.10.00	Low		2010-06-29
17OHP - 17-Hydroxyprogesterone	5225-300	5275-300			12.05.01.07.00	Low		2010-06-29
17OHP - 17-Hydroxyprogesterone Ext. Range	9925-300	9975-300			12.05.01.07.00	Low		2010-10-18
Vitamin D3 – 25-Hydroxyvitamin D3	7725-300	7775-300			12.06.03.10.00	Low		2011-09-26
Growth & Bone Metabolism								
hGH - Human Growth Hormone	1725-300	1775-300			12.06.04.02.00	Low		2005-11-11
PTH - Parathyroid Hormone	7825-300	7875-300			12.06.03.13.00	Low		2011-09-26
Diabetes								
Insulin	2425-300	2475-300			12.06.01.03.00	Low		2005-11-11
Insulin Rapid	5825-300				12.06.01.03.00	Low		2010-06-29
C-peptide	2725-300	2775-300			12.06.01.01.00	Low		2005-11-11
Insulin & C-peptide Combo (VAST)	7325-300	7375-300			12.06.01.03.00	Low		2005-11-11
Cardiac Markers								
CKMB – Circulating Creatine Kinase (MB)	2925-300	2975-300			12.13.01.02.00	Low		2005-11-11
CTnI – Troponin I	3825-300	3875-300			12.13.01.07.00	Low		2005-11-11
DIG – Digoxin	925-300	975-300			12.08.01.01.00	Low		2005-11-11
HS-CRP – High Sensitivity C-Reactive Protein	3125-300	3175-300			12.13.01.90.00	Low		2005-11-11
Myoglobin	3225-300	3275-300			12.13.01.05.00	Low		2005-11-11
Infectious Diseases								
IgG – Anti/H. Pylori	1425-300	1475-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
IgM – Anti/H. Pylori	1525-300	1575-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
IgA – Anti/H. Pylori	1625-300	1675-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
Cancer Markers								
AFP – Alpha-Fetoprotein	1925-300	1975-300			12.03.90.01.00	Low		2005-11-11
CA 125 Ovarian Cancer Antigen	3025-300	3075-300			12.03.01.06.00	Low		2005-11-11
CA 15-3 Breast Cancer Antigen	5625-300	5675-300			12.03.01.02.00	Low		2010-06-29
CA 19-9 - Pancreatic Cancer Antigen	3925-300	3975-300			12.03.01.03.00	Low		2005-11-11
CEA – Carcinoembryonic Antigen	1825-300	1875-300			12.03.01.31.00	Low		2005-11-11
CEA - Carcinoembryonic Antigen Next Generation	4625-300	4675-300			12.03.01.31.00	Low		2010-06-29
fβhCG – Free Beta Human Chorionic Gonadotropin	2025-300	2075-300			12.03.01.90.00	Low		2005-11-11
Allergy & Anemia								
Ferritin	2825-300	2875-300			12.07.01.02.00	Low		2005-11-11
Folate	7525-300	7575-300			12.07.01.03.00	Low		2010-06-29
IgE – Immunoglobulin E	2525-300	2575-300			12.02.01.02.00	Low		2005-11-11
sTfR - Transferrin Soluble Receptor	8625-300	8675-300			12.07.01.06.00	Low		2010-06-29
Vitamin B12	7625-300	7675-300			12.07.02.04.00	Low		2011-09-26

Miscellaneous Controls								
Anti-Tg & Anti-TPO – Positive & Negative - Anti-Thyroglobulin, Anti-Thyroperoxidase			AIT-101		12.50.01.16.00	Low		2010-06-29
High Level Fertility Control – Single Level – Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin			FC-300		12.50.01.16.00	Low		2010-06-29
Maternal Control – Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin, Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Feta Protein, Estriol			MC-300		12.50.01.16.00	Low		2010-06-29
Thyroglobulin Control – Tri Level			TG-300		12.50.01.16.00	Low		2010-06-29
H. Pylori IgG Control – Positive & Negative			HPy-IgG-300		12.50.01.16.00	Low		2010-06-29
Miscellaneous Instruments								
IC hardware + dedicated accessories + software – Autoplex ELISA Analyzer & CLIA Processor				IN006	21.02.10.01	Low		2010-06-29
IC hardware + dedicated accessories + software – Lumax Chemiluminescence Strip Reader				IN001	21.02.10.01	Low		2006-08-24
IC hardware + dedicated accessories + software – Neo-Lumax Chemiluminescence Strip Reader				IN010	21.02.10.01	Low		2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Impulse 2 Chemiluminescence Strip Reader				IN005	21.02.10.01	Low		2006-08-24
IC hardware + dedicated accessories + software – Impulse 3 Chemiluminescence Strip Reader				IN007	21.02.10.01	Low		2010-06-29
IC hardware + dedicated accessories + software – Lumax96 Chemiluminescence Plate Reader				IN004	21.02.10.01	Low		2007-03-01
IC hardware + dedicated accessories + software – LuMatic Chemiluminescence Plate Reader				IN008	21.02.10.01	Low		2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Eldex 3.8 ELISA Strip Reader				IN003	21.02.10.01	Low		2007-09-10
IC hardware + dedicated accessories + software – Neo-Eldex ELISA Strip Reader				IN009	21.02.10.01	Low		2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Mircoplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low		2010-06-29

Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2016

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA

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

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays and Related Reagents, Controls, and Semi-Manual and Automated Washers and Analyzers.

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

Approved by:
Geraldine Larkin
Chief Executive Officer

Approved by:
Caroline Dore Geraghty
Director of Medical Devices /
Head of Notified Body

Registration Number: MD19.4585
Certification Granted: May 18, 2010
Effective Date: September 25, 2019
Expiry Date: September 24, 2022

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland T +353 1 807 3800

Annex to Certificate Number: MD19.4585

Scope of Registration:

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays and Related Reagents, Controls, and Semi-Manual and Automated Washers and Analyzers.

Activity	Location
Headquarters, Administration, Design, Manufacturing, Distribution	Monobind Inc. 100 North Pointe Drive Lake Forest, CA 92630 USA File No.: MD19.4585
Manufacturing, Distribution	Monobind Inc. 103 North Pointe Drive Lake Forest, CA 92630 USA File No.: MD19.4585/A

Verified by:
Operations Manager

ORGENTEC

EG Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, GERMANY

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das ORGENTEC Produkt

We declare in our sole responsibility that the ORGENTEC product

ORG 529 Anti-Phospholipid Screen IgG/IgM

zur quantitativen in-vitro-Bestimmung bestimmt ist und entsprechend Art. 9 Abs. Satz 1 der Europäischen Richtlinie 98/79/EG als „Sonstige Produkte" (non-A, non-B, keine Selbstanwendung) klassifiziert ist.

as intended for use in quantitative in vitro determination is classified as "Other Devices" (non-A, non-B, no self-testing device) *according to article 9 paragraph 1 sentence 1 of the European directive 98/79/EC.*

Das Produkt stimmt mit den Grundlegenden Anforderungen und allen zutreffenden Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über in-vitro-Diagnostika überein. Die Konformität zur Richtlinie wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III der Richtlinie festgestellt.

This product is conform with the essential requirements and meet the appropriate provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Conformity was proved by a conformity assessment procedure referred to in annex III of the directive.

Liste angewendeter Normen:

List of standards applied for CE marking:
EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 18113, EN ISO 15223, EN ISO 23640, EN 13612.

Mainz, 2020-01-06

Dr. Christian Löbke
Quality Management Representative

ORGENTEC Diagnostika GmbH · ORGENTEC · Carl-Zeiss-Str. 49-51, 55129 Mainz, GERMANY

Gültig ab / Valid from 2020-01-06 bis / until 2021-04-01

Notification pursuant to §25 Abs. 3 Nr. 3 Medical Devices Act, MPG
Type: Reagent
EDMS 12-10-90-90-00
GMDN 55085

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Deutschland

Telefon: +49 (0) 61 31 / 92 58 - 0
Telefax: +49 (0) 61 31 / 92 58 58
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com

Mainzer Volksbank eG
IBAN: DE72 5519 0000 0159 8000 10
BIC: MVBMDE55

Commerzbank AG
IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00
BIC: COBADEFFXXX

USt-IdNr. DE149058799
Mainz 14 HRB 4300

Geschäftsführer
Ralf Wehen
Dr. Klaus Esperschidt

DNV·GL

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 196240

была признана соответствующей стандарту:
ISO 9001:2015

Настоящий сертификат действителен для следующей области:
ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.

Место и дата:
Москва, 21 июня 2018

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT
IAF
FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

От выпускающего офиса:
DNV GL – Business Assurance
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва, Российская Федерация

S. Grubine

Сергей Грубин
Представитель руководства

Невыполнение условий Договора на сертификацию делает данный Сертификат недействительным.
Аккредитованный офис: DNV GL BUSINESS ASSURANCE FINLAND OY AB, Keilasatama 5, 02150 Espoo, Finland. TEL:+358 10 292 4200.
assurance.dnvgl.com

Приложение к свидетельству № _____об утверждении типа средств измерений

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
_____ Н. И. Ханов
"15" октября 2009 г.

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные «Блэк»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер _____ Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-008-33189998-2009.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» (далее - дозаторы) предназначены для дозирования жидкостей, динамическая вязкость которых не превышает $1{,}3\times10^{-3}$ Па·с.

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» применяются в клинико-диагностических и бактериологических лабораториях медицинских учреждений, а также в научно-исследовательских медицинских учреждениях и в других областях народного хозяйства.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия дозаторов основан на создании в съемном, герметично надеваемом на штуцер дозатора наконечнике попеременно вакуума или избыточного давления, в результате чего в наконечник всасывается или сливается из него дозируемая жидкость. Вакуум и избыточное давление создаются при перемещении в камере, расположенной в штуцере, герметично уплотненного калиброванного плунжера. Объем дозы дозаторов определяется диаметром плунжера и его перемещением, которое управляется электронным двигателем.

Дозаторы оборудованы автономным модульным механизмом регулировки объема доз, который позволяет установить объем дозирования с наименьшим шагом. Для уменьшения влияния тепла руки на результат дозирования механизм установки объема доз имеет термоизоляцию от корпуса дозатора.

Значение объема дозы, установленное при использовании операционной кнопки, отображается на черно-белом дисплее, встроенном в рукоятку дозатора.

Дозаторы выполнены в чёрном автоклавируемом корпусе.

Для работы дозаторов используются сменные наконечники. Каждый дозатор снабжен узлом сброса, обеспечивающим легкосъемность наконечников.

Выпускается тридцать две модификации дозаторов: тринадцать одноканальных с фиксированным объемом доз (ДПОФ), девять одноканальных с переменным объемом доз (ДПОП) и десять многоканальных с переменным объемом доз (ДПМП).

Дозаторы представляют собой одноканальные, восьмиканальные, двенадцатиканальные и шестнадцатиканальные устройства с изменяемым объемом для отбора и дозирования жидкости с высокой точностью.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование модификаций дозаторов	Диапазон объемов дозирования, мкл	Дискретность установки, мкл	Число каналов	Пределы допускаемой систематической составляющей основной относительной погрешности при температуре (20 ± 2) °С, %	Предел допускаемого среднеквадратичного отклонения случайной составляющей относительной погрешности, %
ДПОФ-1-1	1	____	1	± 8,0	7,0
ДПОФ-1-5	5	____	1	± 5,0	5,0
ДПОФ-1-10	10	____	1	± 2,5	3,0
ДПОФ-1-25	25	____	1	± 2,0	3,0
ДПОФ-1-50	50	____	1	± 2,0	2,5
ДПОФ-1-100	100	____	1	± 1,5	2,0
ДПОФ-1-250	250	____	1	± 1,5	2,0
ДПОФ-1-500	500	____	1	± 1,0	1,0
ДПОФ-1-1000	1000	____	1	± 1,0	1,0
ДПОФ-1-2000	2000	____	1	± 1,0	1,0
ДПОФ-1-3000	3000	____	1	± 1,0	1,0
ДПОФ-1-5000	5000	____	1	± 1,0	1,0
ДПОФ-1-10000	10000	____	1	± 1,0	1,0
ДПОП-1-0,2-2	0,2…2	0,002	1	± 8,0	(7,0…6,0)
ДПОП-1-0,5-5	0,5…5	0,01	1	± (8,0…5,0)	(7,0…5,0)
ДПОП-1-1-10	1…10	0,02	1	± (8,0…2,5)	(7,0…3,0)
ДПОП-1-2-20	2…20	0,02	1	± (8,0…2,0)	(6,0…3,0)
ДПОП-1-10-100	10…100	0,2	1	± (2,5…1,5)	(3,0…2,0)
ДПОП-1-20-200	20…200	0,2	1	±(2,0…1,5)	(3,0…2,0)
ДПОП-1-100-1000	100…1000	1,0	1	± (1,5…1,0)	(2,0…1,0)
ДПОП-1-500-50 000	500…50 000	10,0	1	± 1,0	1,0
ДПОП-1-1000-10 000	1000…10 000	20,0	1	± 1,0	1,0
ДПМП-8-1-10	1…10	0,02	8	± (8,0…2,5)	(7,0…3,0)
ДПМП-8-5-50	5…50	0,1	8	± (5,0…2,0)	(5,0…2,5)
ДПМП-8-10-100	10…100	0,2	8	±(2,5…1,5)	(3,0…2,0)
ДПМП-8-30-300	30…300	1,0	8	±(2,0…1,5)	(3,0…2,0)
ДПМП-12-1-10	1…10	0,02	12	± (8,0…2,5)	(7,0…3,0)
ДПМП-12-5-50	5…50	0,1	12	± (5,0…2,0)	(5,0…2,5)
ДПМП-12-10-100	10…100	0,2	12	±(2,5…1,5)	(3,0…2,0)
ДПМП-12-30-300	30…300	1,0	12	±(2,0…1,5)	(3,0…2,0)
ДПМП-16-1-10	1…10	0,02	16	± (8,0…2,5)	(7,0…3,0)
ДПМП-16-5-50	5…50	0,1	16	± (5,0…2,0)	(5,0…2,5)

Пределы допускаемой систематической составляющей дополнительной относительной погрешности при отклонении температуры окружающего воздуха от 20 °С составляют ± 5 % на каждые 10 °С.

Динамическая вязкость дозируемых жидкостей не более 1.3 х 10^{-3} Па·с.

Максимальные габаритные размеры дозаторов без упаковки, высота, мм, не более:

- одноканальных фиксированного объёма 300;
- одноканальных переменного объёма 350;
- восьмиканальных 300;
- двенадцатиканальных 300;
- шестнадцатиканальных 300.

Масса дозаторов без упаковки, г, не более:

- одноканальных фиксированного объёма 150;
- одноканальных переменного объёма 150;
- восьмиканальных 200;
- двенадцатиканальных 250;
- шестнадцатиканальных 300.

Условия эксплуатации:

- диапазон рабочих температур, °С от + 10 до + 35
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа 101,3 ± 4

Средняя наработка на отказ, не менее 100000 циклов дозирования для одноканальных и не менее 50000 циклов дозирования для многоканальных дозаторов.

Средний срок службы, лет 4.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на дозатор (упаковку с дозатором) методом термопечати, на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

1. Дозатор 1 шт.
2. Многофункциональный ключ 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации (РЭ) 1 экз.
4. Тюбик с высококачественной смазкой 1 шт.
5. Образцы наконечника 1-3 шт.
6. Кольцо уплотнительное 1 шт.
7. Методика поверки МП 2302-0009-2009 1 экз.

Примечания

1 Поставка может осуществляться в любых сочетаниях дозаторов и соответствующих им наконечников.

2 По требованию потребителя наконечники поставляются по отдельному заказу, в отдельной упаковке.

ПОВЕРКА

Поверка дозаторов осуществляется в соответствии с методикой поверки МП 2302-0009-2009 «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18.08.2009 г.

Основные средства поверки: весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104-2001; термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С с погрешностью не более ± 0,1 °С; вода бидистиллированная по ГОСТ 6709-72, ГСССД 98-2000; барометр с диапазоном измерения от 80 до 160 кПа с погрешностью не более ± 200 Па.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 8.470 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений объема жидкости».
2. ГОСТ 28311 «Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний».
3. ГОСТ 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
4. ТУ 9443-008-33189998-2009 «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк». Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип дозаторов пипеточных, одно- и многоканальных, «Блэк», утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05681 от 15.09.2009 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»,
196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, литер А, корпус 1

Исполнительный директор
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» С. А. Лашков

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2-4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products:	Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)
Conformity assessment procedure:	Annex III (not including section 6).
Manufacturer:	ZAO "Vector-Best" Address: AHC, Koltsovo, Novosibirsk Region, 630559, Russia, Tel. +7 (383) 363 20 60, Fax: +7 (383) 363 35 55
European authorized representative:	Bioron GmbH, Rheinhorststr. 18, D-67071 Ludwigshafen, Germany. tel.: +49 (0) 621 5720 915, fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2013/04/12

Murat Khusainov
General Director ZAO «Vector-Best»

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TT virus	D-0802
4.	Vectohep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohep G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7.	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8.	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9.	RecombiBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombiBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13.	VectoHSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14.	VectoHSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15.	VectoHHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16.	VectoHHV-6 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 6	D-2166
17.	Ureaplasma urealyticum – IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18.	Ureaplasma urealyticum – IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19.	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20.	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21.	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22.	Opisthorchiasis – IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356

		antigens	
24.	Ascarid-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3452
25.	Lamblia-antibodies-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lamblia antibodies	D-3552
26.	Lamblia-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Lamblia antibodies	D-3554
27.	Lamblia-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of Lamblia antigen	D-3556
28.	Helicobacter pylori-CagA-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	D-3752
29.	TSH-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30.	T3 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31.	T4 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32.	Anti-TPO-EIA-BEST	ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33.	PAPP-A-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34.	Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35.	Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4358
36.	Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37.	Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38.	Vectocrimean – CHF – IgG	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39.	Vectocrimean – CHF – IgM	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
41.	AFP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42.	CA-125-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43.	CA 19-9-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8470
44.	CA 15-3-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45.	NSE-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476

46.	Ferritin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47.	IgE total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8660
48.	IgG total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49.	IgM total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8664
50.	IgA total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51.	Gamma-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52.	Interleukine-4-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-4	A-8754
53.	Alpha-TNF-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-tumor necrosis factor	A-8756
54.	Alpha-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-interferon	A-8758
55.	Interleukine-6-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-6	A-8768
56.	Interleukine-2-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-2	A-8772
57.	Procalcitonin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58.	NTproBNP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide	A-9102
59.	Troponin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106
61.	HBsAg-EIA-BEST kit 2	ELISA kit for the detection of HBs-antigen.	D-0543
62.	HBsAg-EIA-BEST kit 3	ELISA kit for the detection of HBs-antigen.	D-0544
63.	VectoHBcAg-antibodies	ELISA kit for the detection of total antibodies against hepatitis B core-antigen	D-0566
64.	HepaBest anti-HBc-IgG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG against hepatitis B core-antigen	D-0574
65.	Best anti-HCV (set 3)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus.	D-0773
66.	Best anti-HCV (set 2)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus.	D-0772
67.	Vectohep D-IgM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM against hepatitis D virus	D-0952
68.	Chlamydia tr. IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Chlamidia trachomatis	D-1964
69.	Chlamydia tr. IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Chlamidia trachomatis	D-1966
70.	Chlamydia tr. IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Chlamidia trachomatis	D-1968
71.	CMV-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for the qualitative and quantitative determination of IgG against Cytomegalovirus	D-1556
72.	VectoCMV-IgM	ELISA kit for the detection of IgM against Cytomegalovirus	D-1552