



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:



(подпись)

В. И. Погодин

(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "НОПСС". РОСС RU.31988.04ЖСН2

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс".
ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

АКТ

О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

К СЕРТИФИКАТУ № С1256

ВЫДАН

ООО «МиниМед»

ИНН 3234007127

Настоящий акт удостоверяет, что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015

Сертификат выдан: 24 сентября 2019

Действителен до: 24 сентября 2020

Руководитель органа
по сертификации



подпись

Платонов Б. А.



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью

«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Бельский район, с. Островское, ул. Школьная, д. 17А

Подтверждает, что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности:

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.



ЗАО «ЭКОлаб»

ПАСПОРТ

Набор реактивов для анализа спинномозговой жидкости
«Клиника - СМЖ»

Дата изготовления 2018.04
Серия 03/18
Паспорт выдан 2018.04.23

№ п/п		Наименование показателя	Требования ТУ 9398-100-70423725-2008	Результаты анализа
1		Внешний вид		Соответствует
1.1		Реагент 1 – реактив Самсона	Прозрачная жидкость красновато-фиолетового цвета	Белая кристаллическая масса
1.2		Реагент 2 – фенол	Бесцветные кристаллы или белая кристаллическая масса	Соответствует
1.3		Реагент 3 – кислота сульфосалициловая 2-водная	Белый кристаллический порошок	Соответствует
1.4		Реагент 4 – натрий сернокислый	Бесцветный кристаллический порошок	Соответствует
1.5		Реагент 5 – калибровочный раствор общего белка, 10 г/л	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком	Соответствует
1.6		Реагент 6 – аммоний сернокислый	Бесцветные кристаллы, в массе белого цвета	Соответствует
2		Технические характеристики	0,300	0,667
2.1		Оптическая плотность раствора реактива Самсона 1-500, толщина при $\lambda = 540$ нм, 1,0 см, сд. опт. пл., не менее		
2.2		Подлинность Реагента 2	Помутнение с КЛР общего белка	Соответствует
2.3		Подлинность Реагента 6	Помутнение с КЛР глобулинов	Соответствует
2.4		Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего белка, 10 г/л, % отклонения, не более	10	0,3
3		Показатели правильности определения	0,05	0,05
3.1		Чувствительность, г/л, не более	10	
3.2		Тест на линейность в диапазоне концентраций от 0,1 г/л до 1,5 г/л, % отклонения, не более		2,0 1,8 1,4 0,9 1,1
3.3		Тест на «открытость», % отклонения, не более	10	2,0 2,2
3.4		Коэффициент вариации, % не более	10	3,2 3,5
3.5		Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	10	3,0
3.6		Окраска при определении	Темно-розовый или красноватый цвет	Красноватый цвет

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 9398-100-70423725-2008

Голендо 2019.04

Хранить при температуре 0-8°С

Идентификатор 061



2



AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации:



DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS.

РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ДЛЯ IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ.

has been assessed and found to meet the requirements of:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта:

ISO 13485:2016

and is developed on the following locations:
и действует на следующих площадках:

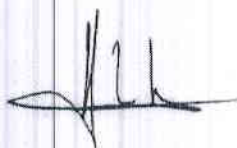
142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А

This certificate is valid from (year/month/day)
Данный сертификат действителен с (год/месяц/день)

2019-06-28

until
do.

2022-06-27



Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.

Franck LEBEUGLE
Managing Director of AFNOR Certification
Генеральный директор AFNOR Certification



Сканируйте этот QR-код, чтобы проверить действительность сертификата.

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine - Saint-Denis, cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 000 RCS Bobigny - www.sfnor.org

afnor
FLEXIBILITY



To whom this may concern

Date: March 18, 2019

Letter of Authorization

Avantor Performance Materials Poland S.A., reg. No. 0000010108 who is an established manufacturer of Hematology- Reagents, Stains, Controls and Calibrators and products for Histology located at:

Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Poland

herewith confirms that:

I.M Global Biomarketing Group Moldova S.R.L
Republic of Moldova
MD-2001, Chisinau
Tighina str. 65, 607 office
Tel (373 22) 549 120, 549 121
Fax (373 22) 547 373

is authorized to act as our distributor for our hematology/histology reagents and controls (Products) in Moldova

We declare that we will supply the Products for the needs of tenders.

We declare that we will supply the Products for tenders with warranty as per the Avantor General Conditions of Sale.

Furthermore I.M Global Biomarketing Group is duly entitled to:

- Register, promote, offer, negotiate prices and sell our Products in Moldova;
- carry out the required product training of the medical and technical personnel who will use these products.

The product specialists of I.M Global Biomarketing Group have been duly trained and are qualified for providing all services in regards to consulting, sales, maintenance and training.

In all the above activities I.M Global Biomarketing Group is acting in its own name and on its own account.

This authorization letter is valid until about 1 year after date.

Avantor Performance Materials S.A.
Poland

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H van den Berg'.

H van den Berg,
Marketing Product Manager Diagnostics



Certificate of Completion

This is to certify

Mr. Alexei Legun

Has successfully completed

The technical maintenance training course

On

Fully Automatic Blood Cell Counter

PCE-210

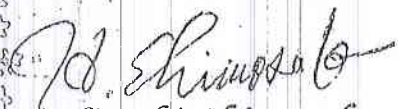
Particle(Blood Cell)Counter

PCE-170/PCE-170N

Hemoglobin meter

HB-20N

March 24, 2005



Hiroshi Shimosaka

President

ERMA, INC.



BUREAU VERITAS
Certification



Certificate

Awarded to

Avantor Performance Materials Poland S.A.

ul. Sowlińskiego 11, 44-101 GLIWICE
POLAND

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

STANDARD

ISO 9001:2015

SCOPE OF SUPPLY

SALES OF CHEMICAL SERVICES AND CHEMICAL PRODUCTS
INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS, HIGH
PURITY SOLVENTS, CHEMICAL SERVICES.

PRODUCTION AND TESTING OF CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING
FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS AND HIGH PURITY SOLVENTS.

Certification Cycle Start Date: **15 September 2018**

*Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System,
this certificate is valid until:* **14 September 2021**

To check this certificate validity please call: +48 22 549 04 00

*Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements
may be obtained by consulting the organisation.*

Issue Date: 29 June 2018

Certificate Number: **PL008875/P**

Piotr Poprawski
Local Technical Manager



AC 081
QMS

Avantor Performance Materials Poland Spółka Akcyjna
Sowińskiego 11
24-101 Gliwice
Tel. 48 32 2392 000

Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard. This declaration is the basis for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices. The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking

Gliwice, Poland

January 25, 2019

Anna Szuba
Anna Szuba
Quality Director

Product	Product number	Pack size
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
	3969-00	20 L
Diluid™ Abacus	3430.9020	20 L
	3430.9010	10 L
	3430-00	20 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476.9020PC	20 L
Diluid™ Azide free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
	3963.9010	10 L
	3963-00	20 L
Diluid™ Erma	3459.9020	20 L
	3459-00	20 L
Diluid™ Mindray	3439.9020PC	20 L
	3439-00	20 L
Diluid™ NR	3483.9020PC	20 L
	3483-00	20 L
Diluid™ Ruby	2987.9020PC	20 L
Diluid™ Sheath 3200-4000	3832.9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
	3471.9020PC	20 L
CN-free Lyse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22 CN Free	2986.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823.1000	1 L
CyMet™ 3500	3839.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
	3970-00	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431.1000	1 L
CyMet™ APR Basso II	3431-00	1 L
CyMet™ APR CN free	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR EQ	3417.0500PE	500 ml
CyMet™ ASA	3478.1000PE	1 L
CyMet™ ASB	2950.2500PE	2.5 L
CyMet™ AS CN free	2951.0500PE	500 ml
CyMet™ BS3 CN free	2952.9010PC	10 L
	2982.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3968	1 L
	3968-00	500 ml
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
	3511-00	5 L
CyMet™ Erma	3416-00	500 ml
CyMet™ H20	3416.0500	500 ml
	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425-00	500 ml
	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3853.1000	1 L micros
	3863-00	1 L micros
CyMet™ Mindray	3441-00	500 ml
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml

NP 431 610 10 37
Numer w KRS: 0000452906
Sąd Rejonowy, Sąd Rejonowy w Gliwicach
X Wydział Gospodarczy KRS
Kod pocztowy: 24-101 Gliwice, PL
Regon: 141533160

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
CyMet™ NR V	3486.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	3485.1000PE	1 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	2988.5000PC	5 L
LeucoLyse	3759.5000	5 L
LeucoLyse Ruby	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
DetectoTerge™ BS	3766	1 L
ProClean™	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
ProClean™	3768.1000	5 L
ProClean™ Abacus	3432.5000	1 L micros
ProClean™ CD	3432.1000PE	5 L
ProClean™ CD	3902.0100PE	1 L
ProClean™ Extra	3862.5000	100 ml
ProClean™ Extra	3862.9020PC	5 L
ProClean™ Plus	3862-00	20 L
Rinse Mindrav	3867-00	5 L
ProClean™ Plus	3867.1000PE	1 L micros
Rinse Mindrav	3901	1 L micros
Rinse Mindrav	3442.5000PE	100 ml
Rinse Mindrav	3442.5000PE	5 L
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
8-Parameter Control L/N/H	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	6 x 2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3502/3503/3504	2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3421/3422/3423	4.5 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3452/3453/3454	2.5 ml
K-Diff Control L/N/H	3838	3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	6 x 3.0 ml
Platelet Control- Extended value	3424	2.5 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	5 x 3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	3.0 ml
Cervix Spray Fixative	3869, 1200	4.5 ml
Cervix Spray Fixative	3933.1000	12 x 125 ml
Cervix Spray Fixative	3933.5000PC	1 L
Cervix Spray Fixative	3933.9010	5 L
Cervix Spray Fixative	3933.9020	10 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.1000MB	20 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9020PE	1000 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9010JL	20 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9020JL	10 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9020JL	20 L
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
UltraClear™	3905.5000PE	5 L
UltraClear™	3905.9010PE	10 L

Diluid* Erma

Intended use

Diluid* Erma is a specially filtered, non-sterile blood diluting fluid for use in cell counting and sizing.

The reagent is designed for automated instrumentation, capable to monitor a three-part WBC differential, based on the aperture impedance principle and electronically adjusted to operate at an osmolality of 330 ± 20 mOsm/kg. Diluid* Erma should be used in combination with CyMet* ERMA III Diff and Lyzerglobin* PCE.

Summary and principle

The reagent is used to dilute whole blood prior to counting and sizing of RBC, PLT and WBC. Content of the reagent maintains stability of RBC, PLT and WBC during counting.

Content: Diluid* Erma is water based and contains:

NaCl, Na₂SO₄, procaine HCl and preservatives in an inorganic buffer compound.

Warning and precautions

Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability: Diluid* Erma is stable for three years at 18-30°C.

Indications of deterioration

There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use

Diluid* Erma should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual. Reagent may be used with Hypochlorite 0.5% or Proclean* as a cleaning agent. Furthermore reagent may be used with next lysing reagents: with CyMet* ERMA III Diff and Lyzerglobin* PCE.

Pack size

REF 3459.9020

Diluid* Erma

20 litres cubitainer

* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands



 Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the
In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

CyMet* Erma III Diff

Intended use

CyMet* Erma III Diff is a specially filtered, non-sterile blood lysing reagent fluid for use in cell counting and sizing.

The reagent is designed for automated instrumentation, capable to monitor a three-part WBC differential, based on the aperture impedance principle. CyMet* Erma III Diff is also used to analyse Hemoglobin by optical measurement. CyMet* Erma III Diff should be used in combination with Diluid* ERMA.

Summary and principle

The reagent is used prior to counting and sizing of WBC. The reagent stromatolysis RBC to release Hemoglobin prior to analyse it by optical measurement and modifies WBC for counting and sizing.

Content: CyMet* Erma III Diff is water based and contains: Quaternary ammonium compounds and KCN (<0.1%).

Warning and precautions

Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability: CyMet* Erma III Diff is stable for two years at 18-30°C.

Indications of deterioration

There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use

CyMet* Erma III Diff should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual.

Reagent may be used with Proclean* And Hypochlorite 0.5% as a cleaning agent. Furthermore reagent may be used with Diluid* ERMA.

Pack size

REF 3460.0500 CyMet* Erma III Diff 500 ml HDPE bottle

* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands



 Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the
In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

ProClean*

Intended use

ProClean* is a specially filtered, non-sterile cleaning fluid for use in cleaning of cell counters.

The product is designed for semi-automated and automated instrumentation, capable to clean blood diluting parts of the instrument.

Summary and principle

The reagent is used to clean blood diluting parts prior to remove cell fragments from the instrument.

Content

ProClean* is water based and contains:

Proteolytic enzyme, poly-oxy-ethylene-alkyl-alcohol, NaCl, Na₂SO₄ and preservatives in an inorganic buffer compound. ProClean Contains a purple inert dye.

Warning and precautions

Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability

ProClean* is stable for two years at 18-30°C.

Indications of deterioration

There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use

ProClean* should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual. Reagent may be used with all kinds of Diluids* and CyMet's*.

Pack size

REF 3900

ProClean*

5 litres cubitainer

* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands



Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the
In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

Hypochlorite 0.5%

Intended use

Hypochlorite 0.5% is a specially filtered, non-sterile cleaning fluid for use in cleaning of cell counters.

The reagent is designed for semi-automated and automated instrumentation, capable to clean blood diluting parts of the instrument.

Summary and principle

The reagent is used to clean blood diluting parts prior to remove cell fragments from the instrument.

Content

Hypochlorite 0.5% is water based and contains:

Sodium hypochlorite (0.5% active chlorine) and poly-oxy-ethylene-alkyl-alcohol.

Warning and precautions

Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability

Hypochlorite 0.5 % is stable for one year at 18-30°C.

Indications of deterioration

There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use

Hypochlorite 0.5% should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual.

Reagent may be used with all kinds of Diluids* and CyMet's*.

Pack size

REF 3917.1000 Hypochlorite 0.5% 1 liter bottle

REF 3917.5000 Hypochlorite 0.5% 5 liter bottle

* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands



Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500

The devices as mentioned in this sheet comply with the
In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

Hematology controls

Intended use

Clinical hematology laboratories require material for quality control of automated, semi-automated and manual procedures that measure whole blood parameters. J.T.Baker Parameter or Retic Controls are hematology controls for these procedures. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument the control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet. Daily use of these controls provides quality control data to confirm the precision and accuracy of instrument operation.

Reagents

Parameter Controls contain stabilized human RBC's, platelet components and fixed RBC's and/or simulated WBC's for partial differential analysis to simulate WBC's in a plasma like fluid with preservatives.

Product no., pack size and open vial stability

See page 4.

Instructions for use

- Remove the control from the refrigerator and allow vials to warm at room temperature (18 to 30°C) for 20 minutes before mixing.
- Place the control on a mechanical mixer for 20 minutes or follow next steps to mix the control manually. Important: do not place the vial on a Vortex-mixer.
- Hold the vial horizontally between the palms of the hands. Roll the vial back and forth for 30 seconds and gently invert the vial 10 times. Avoid vigorous shaking. Continue to mix in this manner until the cells are completely and uniformly suspended.
- After mixing let the vial rest undisturbed about 15 seconds to allow small air bubbles to disperse. Gently invert the vial 10 times immediately before sampling. Analyze the control using the same technique used for a patient sample.
- After sampling screw cap vials, carefully wipe the vial ring and cap with lint-free gauze and replace the cap immediately after cleaning.
- Place vials back in the refrigerator within 30 minutes after measuring the controls. Store in upright position.

Storage and stability

Parameter Controls are to be stored upright at 2-8°C when not in use. Stored at this temperature, the Controls are guaranteed stable until the expiry date.

Procedures

Instrument procedure: make dilutions and assay according to manufacturer's instructions for patient samples. Refer to assay values and range for the system in use.

Manual procedure: reference methods can be applied to 8 parameter and 3-Diff Controls. Refer to a manual of clinical laboratory procedures.

Expected results

The mean assay values and standard deviation for each Parameter Control are derived from replicate analyses on whole blood calibrated instrumentation as well as by manual reference methods. The values obtained on Parameter Controls prior to its expiry date should be within the expected range. The expected ranges listed represent estimates of instrument or inter-laboratory variation for each parameter. Inter-laboratory variation is usually accounted for by instrument calibration, maintenance and operating technique or reagent brand. For this reason, the assay values given are guide-numbers useful for control but are not absolute assays for calibration. Values and expected ranges for instruments not listed on the Assay Information sheet must be established by the user. It is recommended that at least 5 consecutive analyses will be performed on a properly calibrated instrument for each level to establish the assay mean and standard deviation.

Warning and precautions

Warning: Potential bio hazardous material.

Parameter Controls are intended solely for IN VITRO diagnostic use by trained, qualified personnel. Human blood components used in the Parameter Controls were found to be non-reactive for HBsAg and antibody to HIV when tested with licensed reagents. No known test methods can provide complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases. Follow the same precautions as with patient samples when handling or disposing of vials. Do not inject or consume by mouth. Avoid direct mouth pipetting of samples.

Contrôle hématologique de référence

D0000910
Version: 12.0

Usage indiqué

Les laboratoires d'hématologie clinique ont besoin de substances pour des contrôles de qualité de procédures automatisées, semi-automatisées et manuelles qui mesurent tous les paramètres du sang. Les sangs de contrôle de J.T.Baker sont des contrôles hématologiques de référence pour ces procédures. S'il est manipulé comme un échantillon de patient et analysé sur un appareil de mesure correctement étalonné et bon état de fonctionnement, le sang de contrôle fournit des valeurs dans la fourchette prévue telle que spécifiée par la fiche de test. L'utilisation journalière de ces sangs apporte des données de contrôle qualité permettant de confirmer la précision et l'exactitude des mesures faites sur l'appareil.

Réactifs

Les sangs de contrôle contiennent des globules rouges humains stabilisés, des plaquettes, des globules rouges modifiés pour simuler les globules blancs, des globules blancs stabilisés combinés avec des cellules humaines modifiées de taille bien déterminée, dans un fluide plasmatique avec des conservateurs.

Références produits, conditionnements et stabilité des contrôles après ouverture.

Voir page 4.

Mode d'emploi

- Retirer les contrôles du réfrigérateur et laisser les échantillons se réchauffer à température ambiante (18 à 30°C) pendant 20 minutes avant de les mélanger.
- Placer les contrôles dans un mixeur automatique pendant 20 minutes ou suivre l'étape suivante pour mélanger le contrôle manuellement. Important NE PAS PLACER CES ÉCHANTILLONS DANS UN MIXEUR DE TYPE VORTEX.
- Tenir l'échantillon horizontalement entre la paume des mains. Le mélanger en le retournant doucement 10 fois pendant 30 secondes. Éviter de secouer vigoureusement. Continuer à mélanger de cette manière jusqu'à ce que les cellules soient complètement et uniformément en solution.
- Laisser ensuite l'échantillon se reposer pendant 15 secondes afin de permettre aux bulles d'air de se disperser. Avant d'échantillonner, mélanger doucement en retournant 10 fois l'échantillon. Analyser le contrôle avec la même technique utilisée pour les échantillons du patient.
- Après avoir prélevé l'échantillon dans les flacons avec un bouchon à vis, essuyer avec précaution le tube et le bouchon avec une serviette en papier absorbant et remettre le bouchon immédiatement après nettoyage.
- L'échantillon ne doit pas rester plus de 30 minutes à l'extérieur. Stocker l'échantillon au réfrigérateur en position verticale.

Conditions de conservation et stabilité

Les contrôles sanguins doivent être conservés en position verticale, entre 2-8°C. Conservés à cette température, les sangs de contrôle sont stables jusqu'à leur date d'expiration.

Procédures

Procédure instrumentale: effectuer les dilutions et procéder selon les instructions des fabricants pour les échantillons de patients. Se référer aux valeurs et aux écarts de l'appareil utilisé.

Procédure manuelle: les méthodes de référence peuvent s'appliquer aux sangs de contrôle de 8 paramètres et 3-diff. Se référer à un manuel de procédures de laboratoire clinique.

Résultats attendus

Les valeurs moyennes et les déviations standards indiquées sont fondées sur des analyses obtenues à partir de méthodes de référence utilisant des appareils calibrés ou à partir de méthodes de référence utilisant des procédures manuelles, sur tous les paramètres du sang. Les valeurs obtenues sur les sangs de contrôle de paramètres antérieurement à la date d'expiration du produit devraient être à l'intérieur de l'intervalle attendu. Les intervalles attendus listés représentent des estimations de variation entre laboratoires ou entre appareils pour chaque paramètre. La variation entre laboratoires est en général attribuée à la calibration de l'instrument, la maintenance et la technique d'exploitation ou la marque des réactifs. Pour cette raison, les valeurs indiquées sont des valeurs repères nécessaires pour le contrôle et ne sont pas des données absolues pour la calibration. Les valeurs et les intervalles attendus pour les appareils qui ne sont pas listés sur la feuille d'information doivent être déterminés par l'utilisateur. Il est recommandé qu'au moins 5 analyses consécutives soient effectuées sur un appareillage correctement calibré pour chaque catégorie de sang afin d'établir la moyenne et l'écart type.

Danger et précautions d'emploi

Danger: substance biologique potentiellement dangereuse. Les sangs de contrôle sont uniquement prévus pour une utilisation en diagnostic in vitro par des personnes expérimentées et qualifiées. Les composants de sang humain de contrôle de paramètres ont subi un dépistage négatif concernant les anticorps anti - VIH - 1, - 2 et anti VHC et les antigènes HBS, mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Suivre les mêmes précautions qu'avec des prélèvements de sang humain lors de l'utilisation et du rejet des échantillons. Ne pas injecter ni ingérer. Éviter de pipetter les échantillons directement avec la bouche.



Avantor Performance Materials B.V.
Teugseweg 18 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500
Avantor.emea@avantormaterials.com

The devices as mentioned in this insert comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC.

8°C



TO WHOM IT MAY CONCERN

This declaration has been established for GBG-MLD Moldova

We, MACHEREY-NAGEL GMBH & CO KG, Neumann-Neander-Str. 6-8, 52355Düren, GERMANY,
are Original Manufacturers of

- Filtration products
- Rapid Test products
- MEDI-TEST products
- Chromatography products

Our Authorized / (Non-)Exclusive Distributor in Moldova
for the above mentioned products under MACHEREY-NAGEL brand, is the company

"GBG-MLD" S.R.L.

Tighina str.65, office 607

MD-2001,Chisinau,

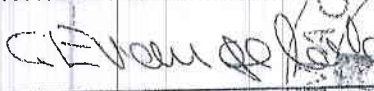
Republic of Moldova

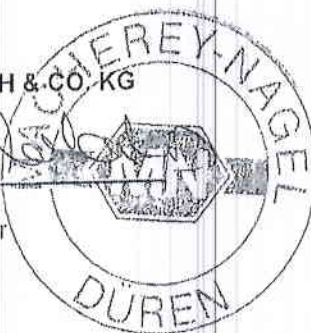
Explicitly, GBG-MLD is allowed to take part and submit bids in official tenders for the goods
manufactured by us in GBG-MLD's own name, risk and on their own account. MACHEREY-NAGEL
gives no warranty regarding the fulfilment of any signed contracts or conditions granted by
GBG-MLD

This declaration will remain valid up to 31.12.2020 and will automatically end this date without any
termination or expiration notice given. In no event shall this declaration be extended automatically.

Düren, 20.01.2020

MACHEREY-NAGEL GMBH & CO. KG


Dr. Christos Evangelakakis
International Sales Manager



EC Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity for In-vitro Diagnostic Products

The procedure for EC declaration of conformity was established on the basis of a full quality assurance system according to EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012+AC:2012 according to the IVD directive 98/79/EC Annex IV, except chapters 4 and 8.



We

Name of manufacturer

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Address:

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Strasse 6-8
D - 52355 Düren
Germany

confirm that the following test strips for professional use

Name of product

Reference numbers

Medi-Test Glucose PN	93017; 930965
Medi-Test Glucose	93001; 93024
Medi-Test Glucose 3	93003; 93026
Medi-Test Glucose/Keton	93020; 93025
Medi-Test Protein 2	93004; 93027
Medi-Test Keton	93005; 93028
Medi-Test Nitrit	93006; 93029
Medi-Test Combi 2	93015; 93037
Medi-Test Urbi	93012
Medi-Test Combi 3	93050
Medi-Test Combi 3A	93007; 93030
Medi-Test Combi 5	93009; 93032
Medi-Test Combi 5N	93035; 93036
Medi-Test Combi 5S	93055
Medi-Test Combi 6	93018; 93078
Medi-Test Combi 6A	93013; 93034
Medi-Test Combi 7	93010; 93022
Medi-Test Combi 7L	93031
Medi-Test Combi 8L	93021
Medi-Test Combi 9	93011; 93023
Medi-Test Combi 10	93056
Medi-Test Combi 10L	93058; 93079
Medi-Test Combi 10 SGL	93067; 93077
Medi-Test URYXXON Stick 10	93068; 930872
Medi-Test Combi 11	93060; 930871
Medi-Test Mikroalbumin	930874

www.mn-net.com



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG - Neumann-Neander-Str. 6-8 - 52355 Düren - Germany

DE / International:

Tel.: +49 24 21 969-0
Fax: +49 24 21 969-199
E-mail: info@mn-net.com

CH:

Tel.: +41 62 388 55 00
Fax: +41 62 388 55 05
E-mail: sales-ch@mn-net.com

FR:

Tel.: +33 388 68 22 68
Fax: +33 388 61 76 88
E-mail: sales-fr@mn-net.com

US:

Tel.: +1 484 821 0984
Fax: +1 484 821 1272
E-mail: sales-us@mn-net.com

Type:

Urine Multi-constituent Test Strips
EDMS:11-70-02-02-00

Registration number:

DE/GA21/MACHEREY/2002/06/VD/0001

Notified body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2, 90431 Nürnberg

are manufactured in compliance with the European Directive 98/78/EC. The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Düren, 22.09.2017



Dr. Markus Meusel (QAM, Manager Reg. Affairs)

www.mn-net.com



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG, Neumann-Neander Str. 6-8, 52355 Düren, Germany

DE/International

Tel.: +49 24 21 999-0

Fax: +49 24 21 999-199

E-mail: info@mn-net.com

CH:

Tel.: +41 62 368 55 00

Fax: +41 62 368 55 05

E-mail: info@div@mn-net.com

FR:

Tel.: +33 388 68 22 88

Fax: +33 388 61 70 88

E-mail: sales@mn-net.com

US:

Tel.: +1 484 821 0984

Fax: +1 484 821 1272

E-mail: sales-us@mn-net.com



Certificate of Completion

this is to certify

Mr. Alexei Legun

has successfully completed

The technical maintenance training course

On

Urine Analysis

*URYXXON 200;
URYXXON RELAX;
URYXXON 500;*

Mars, 2006



President

MACHERY-NAGEL GMBH & CO. KG



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»**

Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421

тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru

подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.6, кв.12

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

Системные требования для целей регулирования применительно к работам

согласно приложению №1 к настоящему сертификату

(приложение является неотъемлемой частью сертификата)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

Руководитель органа

Копцев В. В.



Эксперт

Гундарева О. В.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380

Область сертификации системы менеджмента качества:

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для *in vitro* диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.



Руководитель органа

Копцев В. В.

Эксперт

Гундарева О. В.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов белков мочи + глюкозы и рН «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»

Код ОКП 93 9816

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997

ТУ 9398-269-82208224-2010

Кат № 04.01.05

Номер серии К 16 -19

Срок годности до: 03.2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче

белков - по их реакции с сульфосалициловой кислотой

- с помощью диагностических полосок

глюкозы - ферментативным методом (глюкозооксидазным)

- качественным по реакции Бенедикта

рН - с помощью диагностических полосок

- с помощью диагностических полосок

СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» содержит 8 флаконов контрольных растворов:

- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,1 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,2 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,4 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,8 г/л - 10 мл
- 2 флакона уровень №1 по 10 мл
- 2 флакона уровень №2 по 10 мл

В паспорте набора указывается среднее значение концентрации белка мочи и глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Технические характеристики набора:

- | | | |
|---|----------------------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более | 10 | Соответствует |
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более | 5 | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %, не более | 5 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии, %, не более | 5 | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес | 9 | |
| - температура хранения, °C | 2 - 8 ⁰ C | |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более | 14 | |

Начальник отдела
Технического контроля

Краснопольская Е.В.

«29» мая 2019г.



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул, 35, т/ф (495) 231-2272, (499) 502-12-14

e-mail: Mediclone@mediclone.ru

ООО "Медиклон"

ИНН 7719191607 Р/с **40702810038040106975** в ПАО Сбербанк г.Москва, К/С
301018104000000000225 КПП 771501001 БИК 044525225 ОКПО 51203590 ОГРН
1027700153766

Исх 74-19
24.12.2019

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
НА ЭКСКЛЮЗИВНОЕ ПРАВО ПРОДАЖИ**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКЛОН» 127276 Россия Москва ул.Ботаническая, 35, ОГРН 1027700153766 - производитель реагентов для трансфузиологии (Цоиклонов) в лице генерального директора Викторова Н.А. официально удостоверяет, что фирма IM «GBG-MLD» SRL, расположенная по адресу: MD-2001 г Кишинёв, ул.Тигина, 65, оф. 607, Республика Молдова, является официальным дистрибьютором (авторизованным дилером) всей продукции производства ООО «МЕДИКЛОН» на всей территории Республики Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право на распространение (реализацию), продвижение (рекламу) а также поддержку продукции, выпускаемой фирмой ООО «МЕДИКЛОН» в Республике Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право участвовать от имени фирмы ООО «Медиклон» в частных и Государственных тендерах и тем самым действовать как официальный представитель фирмы ООО «Медиклон» на всей территории Республики Молдова

ООО «Медиклон» распространяет свои полные гарантии на продукцию, проданную фирмой IM «GBG-MLD» SRL.

Генеральный
директор ООО «Медиклон»



Н.А.Викторов

Реагенты для определения группы крови человека, производимые ООО "Медиклон", зарегистрированы Минздравсоцразвития РФ и включены в Реестре препаратов, использование которых разрешено в больницах, станциях переливания крови и других лечебно-профилактических учреждениях без исключения.

Все планшеты, штативы, полиглюкин 33% и ЦОЛИКЛОНЫ производимые ООО "Медиклон" не подлежат обязательной сертификации.

ООО "Медиклон" создано в 1999 г. и является одним из трех крупных Российских производителей полной панели реагентов для определения групповой принадлежности крови и резус-фактора – А, АІ, Асл, В, АВ, Д, Е, С, е.с. и Келл.

Основной целью нашей работы является снабжение клиничко-диагностических лабораторий больниц и станций переливания крови реагентами для типирования групп крови и резус фактора, а также всеми необходимыми для этой работы расходными материалами. Для расфасовки реагентов нами в 1999 году впервые применены пластиковые флаконы-капельницы, что не только удобно для работы в лаборатории, но и исключает загрязнение реагентов, возможное при использовании пипеток. Теперь этому примеру последовали и другие Российские компании.

Качество наших реагентов является общепризнанным. Они имеют высокую активность и стабильность, что достигается тщательным внутренним контролем и контролем со стороны уполномоченных организаций, в частности, Московской ГСПК.



ООО "Медикаюн"

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т. 64 +7 495 231-2272 +7 499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем

ABO, Резус и Келл» по TV-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКАОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликюн Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111

Единица: 100 мл

Иготовлен: 05.11.2019

Количество единиц: 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по TV	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.1 Цоликюн анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.2 Цоликюн анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.3 Цоликюн анти-AB	Цоликюн анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I).	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликюн анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I).	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликюн анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I).	Соответствует
2.1.1 Гемолитическая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А, В с соответствующими Цоликаонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.2 Титр	Титр Цоликаона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликаона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64	Соответствует 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликаона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликюн соответствует требованиям TV-9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медикаюн»

М.С. Ораова



ООО "Медиклон"

127276, Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф: +7(495) 231-2272, ф: +7(499) 502-1214

ПАСПОРТ – СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНы Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 095810

Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц 40

Формат доз: 21.10.2021

Объем серии: 10000 мл

Паспорт: B095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на прозрачности эритроцитов A(I) и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на прозрачности с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на прозрачности с эритроцитами группы B(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Оравова



ООО "Медикон"

127276 Москва, Богачинская ул., 35. Тел: +7495 231 2272, +7499 502 1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликон Анти-AB

Серия: 098611

Длина: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 10

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: AB098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А-и-В с соответствующими Цоликонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1.1 Гемолитическая способность	Испр Цоликона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(III) 1:32 - 1:64 Испр Цоликона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64 Испр Цоликона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(III) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Тип	1:64	Соответствует

Цоликон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Заведущая ОТК ООО «Медикон»

М.С. Орлова



ООО "Медикон"

МЕДИКОН

127276 Москва, Богининская ул., 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКОН Анти-Д Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 292711

Емкость: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-белого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(+) эритроциты.	Соответствует
2.1 Специфичность	Чистая реакция агглютинации должна наступить в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность		Соответствует
2.3 Тип	Тип Цоликона Анти-Д Супер в реакции агглютинации не исключает D(+) эритроциты. 1:32 Тип Цоликона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микрокапсах не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медикон»

М.С.Орлова



ООО "Медиксион"

МЕДИКСИОН

127216 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф (495) 231-2212 (499) 502-1214

ПА С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т - П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКАОН Анти-D (IgG))
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликсон Анти-D(IgG)

Серия: 292110

Единица: 100 мл

Изготовлен: 28.10.2019

Количество единиц: 10

Годен до: 28.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дж292110 от 28.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-белого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликсон Анти-D не должен агглютинировать D(-) эритроциты	Соответствует
2.2 Гематитинирующий за способность	Агглютинация эритроцитов D+ с Цоликсоном в пробирочном тесте с желатином должна появляться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликсона анти-D в пробирочном тесте с желатином 1:128 Титр Цоликсона в пробирочном агглютиноном тесте 1:512	Соответствует

Цоликсон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиксион»



М.С. Орлова



МЕДИОН

ООО "Медикон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКАОН Анти-Келл Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликон Анти-Келл Супер

Серия: 196410

Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц: 10

Годен до: 21.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: K196410 от 21.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликон Анти-Келл супер не реагирует агглютинирует эритроциты K(-)	Соответствует
2.2 Титрагентизирующая способность	Четкая реакция агглютинации в титрности должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микроплане не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медикон»

М.С. Орлова

Puteaux, 29 March 2017

Letter of Authorization

To whom it may concern:

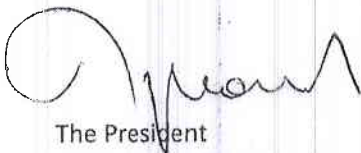
ELITech Distribution, a company of the ELITech Group distributing laboratory diagnostic products with headquarters at 13-15 rue Jean Jaurès, 92800 Puteaux – France, hereby confirms that the company **GBG-MLD SRL**, located at Mun. Chisinau, Str. Tighina 65 of. 607, MD-2001 - Moldova (the "Company"), is authorized to market the products as listed below (the "Products"), in Moldova (the "Territory"):

*All products manufactured by ELITech Clinical Systems SAS
All products manufactured by ELITechGroup B.V.*

Company hereby accepts (i) to market and promote Products in Territory as per the provisions set out hereunder and (ii) to be subject to General Conditions of Sales of ELITech Distribution.

Company is not entitled to assign nor transfer, totally or partially, its respective rights and obligations arising out of this Letter of Authorization, and particularly, it is not entitled to market Products through the intermediary of a sub-distributor and/or an affiliate without the prior written consent of ELITech Distribution.

This Letter of Authorization is (i) valid for a period of three (3) years unless terminated with a written notice by the issuer, (ii) subject to the signing of the Regulatory and Quality assurance Agreement signed by the above-mentioned company and ELITech Clinical Systems SAS and ELITechGroup B.V. on 29 March 2017 and (iii) governed by and construed in accordance with French law.



The President
ELITech Group S.A.S.
Represented by Romain Bergeaud

ELITECH DISTRIBUTION
Société par actions simplifiée
au capital de 500 000 Euros
Siège social: 13-15, rue Jean Jaurès
92800 PUTEAUX
RCS NANTERRE 538 673 716
Tél.: +33 1 41 45 07 13 - Fax: +33 1 41 45 07 14



Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 10462 rev. 6

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS

Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, contrôle et commercialisation de réactifs de chimie clinique
destinés aux laboratoires d'analyses de biologie.
Validation de la combinaison réactifs et automates.

Design, production, control and sales of clinical chemistry reagents
intended to be used by clinical laboratories.
Validation of the combination reagents and instruments.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 - SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2020 (included)

Etabli le / Issued on : July 27th, 2017

cofrac



G-MED_SQ_SPE-VO-04-2016

**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**

Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 10462-6

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvele le certificat 10462-5



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

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 la norme NF-EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(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 standard NF-EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(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 "METABOLITOS 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 respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF-EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sees, le 18 Mai 2018

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

ELITech Clinical Systems SAS

Cécile COUBAUT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 366 228 00068

GRUPE 1 - METABOLITES DIVERS GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES GRUPO 1 - METABOLITOS 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_R&SId	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BID-0600/0250		53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	DOS-CE-BIL 4+1	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO_R&SId	53251
CREATININE PAR SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BIDV	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	DOS-CE-GPSL_R&SId	
GLUCOSE HK SL	GHSI-0600/0250	DOS-CE-GHSI	53301
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GPSL_R&SId	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	33430
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53942
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU_R&SId	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230		
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	DOS-CE-PHOS_R&SId	59123
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BITV	53229
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PRTB	
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850		
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB_R&SId	53985
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL_R&SId	
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500/ 0407/0497/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL_R&SId	53587
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	
URIC ACID ENVOY	AUCV-0850	DOS-CE-AUCV	
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0497/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML_R&SId	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

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 318 366 228 00068

GRUPE 2 - ENZYMESS
GROUP 2 - ENZYMES
GRUPO 2 - ENZIMAS

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique D05-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).
(Voir liste ci-jointe).

50	DO
----	----

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th , 2020). (See attached list).

30/0510/0250/0455	DC
-------------------	----

*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 la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).
(Ver lista adjunta)*

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

10

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Código GMDN
ALP (IDEA) SL	PASL-0400/0420/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALP ENVOY	PIVD-0850	DOS-CE-PIVD	
ALT ENVOY	ALSL-0850	DOS-CE-ALSL 4+1	
ALT /GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	52923
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL- 0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	52940
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	DOS-CE-AMSL	
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	DOS-CE-AMSL	
AST ENVOY	ASVD-0850	DOS-CE-ASVD	52954
AST/GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	
AST/GOT 4+1 SL	ASSL- 0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ASSL 4+1	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	52994
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	DOS-CE-CMSL	
CK-MB SL	CMST-0410/0430/0230	DOS-CE-CMSL	
CK MAC	CKNA-0030	DOS-CE-CKNA	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISTL	
GGT ENVOY	GISTL-0850	DOS-CE-GISTL	53072
LDH ENVOY	LLSL-0850	DOS-CE-LLSL	
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	DOS-CE-LLSL	
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	53108
LIPASE ENVOY	LPSTL-0850	DOS-CE-LPSTL	
LIPASE SL	LPSTL-0230	DOS-CE-LPSTL	

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 la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).
(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 standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).
(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única 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 la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de julio 2020).
(Ver lista adjunta)

Sees, le 29 juin 2018

Valérie GOURDON,

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

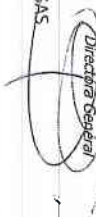


ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tel : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 815 228 0006

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General



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

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CALCIUM ARSENATO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA_R&Sid	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	DOS-CE-CHLO_R&Sid	60037
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO_R&Sid	60037
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-PECA	
IRON ENVOY	FEFE-0850	DOS-CE-PEFE_R&Sid	54758
IRON PERENE	FEFE-0230/0600	DOS-CE-PEFE_R&Sid	
IRON FERROZINE	FEFR-0600	DOS-CE-PEFR_R&Sid	
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600	DOS-CE-MAGN_R&Sid	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	DOS-CE-MAGX_R&Sid	46795
MAGNESIUM XYLYL	MAGX-0230/0600	DOS-CE-MAGX_R&Sid	

Vo



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 4 «LIPIDES», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et II 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 la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020). (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 4 "LIPIDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and II 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 standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020). (See attached lists).

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 4 "LIPIDOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y II 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 la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020). (Ver lista adjunta).

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/ Código GMDN
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420	DOS-CE-CHOL	
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850		53359
CHOLESTEROL SL	CHSL-0495/0500/0700/0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-CHSL	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDLL	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-LDLL	53395
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC	
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLC-0850	DOS-CE-HDLL	53391
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	DOS-CE-LDLL	53395
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG	
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850		
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0425/0495/0515/0700/0427/0517/0707/0497	DOS-CE-TGMLN	53460
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455		

Sées, le 28 Juillet 2017

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 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

Cécile GOURBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sees - France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sees - France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com



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 «CONTROLS/ 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 la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).
(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 standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).
(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 "CONTROLS/ 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 respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).
(Ver lista adjunta)

Sees, le 28 Juillet 2017

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

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tel : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/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/ Código GMDN
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
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
ELICAL 2	CAL-0550	DOS-CE-CAL2	47868
ELITROL 1	CONT-0060	DOS-CE-ELIT1	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT2	47869
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	DOS-CE-PTU100	53482
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PTU-0022	DOS-CE-PTU100	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
Tel : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone Industrielle 61500 SÉES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 12 «SOLUTIONS DE LAVAGE pour équipements ELITech Clinical Systems», référencés dans la liste d-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 d de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020). (Voir liste d-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 12, "CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipment", such as listed hereinto, 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 upon the content of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020). (See attached list)

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 12 : " SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems", 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 está documentada por su contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020). (Ver lista adjunta)

GRUPE 12 - SOLUTIONS DE LAVAGE pour les équipements ELITech Clinical Systems GROUP 12 - CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments GRUPO 12 -SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems

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 / Código GMDN
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	DOS-CE-SOLVS	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900		
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900		58236

Vaérie GOURON,

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

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

Cécile GOURBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

Sées, le 28 Juillet 2017

Société par actions simplifiée au capital de 1 219 592,14€ – SIREN : 318 365 228 – RCS ALENCON

DOC-CE-G12 - V8 - Juillet/July/Julio 2017

1/2

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle

61500 Sées - France C44
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

Société par actions simplifiée au capital de 1 219 592,14€ – SIREN : 318 365 228 – RCS ALENCON

DOC-CE-G12 - V8 - Juillet/July/Julio 2017

2/2



Date: 21-01-20

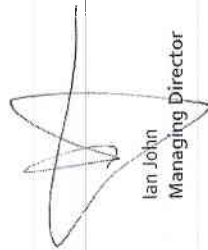
To Whom It May Concern

Letter of Authorisation

This is to confirm that GBG-MLD SRL of str. Tighina 65, of 607, MIN-2001, Chisinau, Republic of Moldova is an authorised distributor for Lorne Laboratories Limited in Moldova.

GBG-MLD SRL is authorised to present proposals, offer quotations, accept orders and participate in tender number 38/0003 for the National Blood Transfusion Center for products on behalf of Lorne Laboratories Limited. This authorisation is valid until 31.12.2021.

The undersigned herewith states that the above is true and correct.


Ian John
Managing Director

LORNE LABORATORIES LIMITED
Unit 1 Cubbush Park Industrial Estate
Danehill

Lower Earley
Berkshire RG6 4UT
United Kingdom

And duly authorised to sign this Authorisation on behalf of Lorne Laboratories Limited



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cubbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

For full details
see the back of the card

Registered office as above Reg. No. in England No. 04540797, VAT No. 960 3465 90

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
LE Latex test kit	840050

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director



File No A12241:
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797 VAT No. 800 3655 66



Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

Letter of Authorization

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

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

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

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

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

Sincerely yours,

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

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

DIA.PRO.

DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.

Dr.ssa Fiorenza Scozzesi

Legal Representative

DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.

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

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

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



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BENEFICIO SOCIAL



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/CE
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/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 N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

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

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



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 19/11/2018	Localizador: PELLOBA484
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS	
CORREO ELECTRÓNICO on0318@aemps.es	Página 1 de 2
ORGANISMO NOTIFICADO 0318	

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28002 MADRID
Tel.: (+34) 902 101 332 / (+34) 91 822 58 87
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
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/CE
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/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

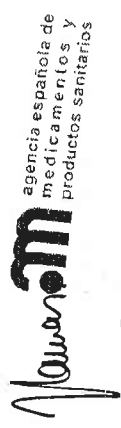
Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de inmunoadsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human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

HBs Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAGIULTRA.CE (192 tests)
- SAGIULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAGIULTRA.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



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 19/11/2018	Localizador: PELLOBA484
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 B
28002 MADRID
Tel.: (+34) 902 101 332 / (+34) 91 822 58 87
Fax: (+34) 91 822 52 89



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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

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

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

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

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

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

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

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

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

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

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

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: 62Y62AG59D

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

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

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

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

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: **Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: **Idem** Dirección/Address: **Idem**

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

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

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

HBs Ab ELISA cualitativo-cuantitativo / ELISA qualitative-quantitative

- SAB.CE (96 tests)

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

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: 62Y62AG59D

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/CE

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 0391 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

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

Para el producto/For the product:

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

Elaborado en/In the facilities:

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

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

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

Madrid, 23 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

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/CE

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 0391 ED	Desde/From 26/11/2018 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]

HBc Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- BCAB.CE (96 tests)

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

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BENEFICENCIA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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/CE
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

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

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

Para el producto/For the product:

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

Elaborado en/In the facilities:

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

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

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

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
Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: B86ED2566

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

28072 MADRID
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/CE
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

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

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

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

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reagent 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
Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: B86ED2566

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
28072 MADRID
Tel.: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 59 97
Fax: (+34) 91 822 52 89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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 0393 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:

Día. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

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

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

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

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: GJEC8290C8

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

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

Fax: (+34) 91.822.52.89



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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
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. Mª Jesús Lamas Díaz.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: GJEC8290C8

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



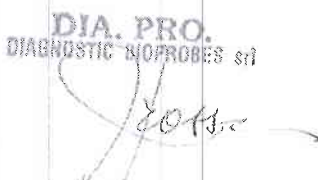
Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HAV IgM CODE: AVM.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(S)	UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
--------------------	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – SEPTEMBER 2003
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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: 15/03/2004
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 03 0424 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

Para el producto/For the product:

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

Elaborado en/In the facilities:

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

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

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

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 23/11/2018		Localizador: LVZBL763FF
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS		
CORREO ELECTRÓNICO on0318@aemps.es	Página 1 de 2	C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID 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: 15/03/2004
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 03 0424 ED	Desde/From 26/11/2018 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]

HBc IgM ELISA cualitativo-cuantitativo / ELISA qualitative-quantitative

- BCM CE (96 tests)

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

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 23/11/2018		Localizador: LVZBL763FF
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	C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Tel.: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 59 97 Fax: (+34) 91 822 52 89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318