



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«ЕАС 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@cacaudit.ru



№ 005032

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

**Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»**

(наименование лица)

**105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12**

(юридический адрес лица)

**143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А**

(фактический адрес лица)

**ИНН: 7719187311**

**ОГРН: 1037739078970**

## НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «Агат-Мед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

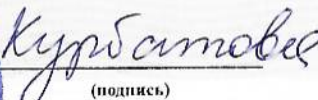
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



  
\_\_\_\_\_  
(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 "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ





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



## РАЗРЕШЕНИЕ на применение знака соответствия системы добровольной сертификации ГОСТ Р «EAC AUDIT»

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щигниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

### РАЗРЕШАЕТ

Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «EAC AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC1.CM.03842 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа  
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погдин

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



(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  
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@cacaudit.ru



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.СМ.03842-02

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Гладун Виталий Викторович**

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

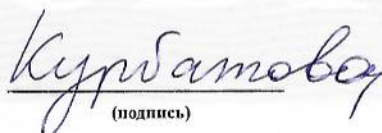
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



  
\_\_\_\_\_  
(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  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«ЕАС AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04ЕАС1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

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

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



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04ЕАС1.СМ.03842-03

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Нефуков Юрий Николаевич**

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «ЕАС AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

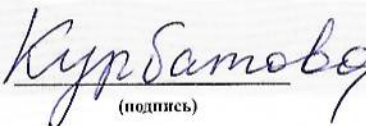
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



  
\_\_\_\_\_  
(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 "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



# CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**APTACA S.p.A.**

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

**UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)**

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

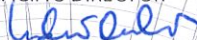
**Commercializzazione di articoli da laboratorio**

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.  
*This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.*

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana  
*In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.*

L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione  
*First Issue Date*

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT  
*First Issue Date ITALCERT*

2011-10-30

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*

2020-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membero degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
*Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements*





# Awareness Technology, Inc.

## Declaration of Conformity

### Product Identification

Product name	Model/Type
Microstrip Reader	Stat Fax 300 series
	Stat Fax 4700 series
Chemistry Analyzer	Stat Fax1900 series
	ChemWell 2900 series
	Stat Fax 3300 series
	Stat Fax 4500 series
	ChemWell-T 4600 series
Microplate Reader	ChemWell Fusion 4800 series
	Stat Fax 2100 series
	Stat Fax 3200 series
Incubator / Shaker	Stat Fax 4200 series
Microplate Washer	Stat Fax 2200 series
Electrolyte Analyzer	Stat Fax 2600 series
Luminometer	ISE 3900 series
	LumiStat 4100 series
	LuMate 4400 series
Microplate Reader	LumiStat 4900 series
	ChroMate 4300 series

### Manufacturer

Name : Awareness Technology, Inc.  
 Address : 1935 SW Martin Hwy  
 Palm City, Florida 34991  
 Country : USA

### Means of Conformity

*Awareness Technology, Inc. declares that the product listed is in conformity with the Annex III, essential requirements and provisions of Council Directive: 98/79/EC and is in conformance with the following standards: EN 61326-1 EMC / EN 61010-1 Safety*

### Representative: Authorized Representative in Europe

Name : Emergo Europe  
 Address : Molenstraat 15  
 2513 BH The Hague  
 Country : The Netherlands  
 Telephone : +31 70 345 8570  
 Fax Number : +31 70 346 7299

*Self-certified under the principles of ISO 13485:2003  
 Registered Medical Device Quality System under ISO 13485:2003*

Place and date:

**Awareness Technology, Inc.**

**October 26, 2016**

Signature:

Name:

Steve Andrus

Title:

Quality Manager





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

На медицинское изделие

**Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"**  
по ТУ 9398-269-52208224-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."**

(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,

194100, Санкт Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лит. П, офис 212

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."**

(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,

194100, Санкт Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лит. П, офис 212

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медлакор С.-П.", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лит. П**

Номер регистрационного досье № РД-14955/64156 от 20.12.2016

Вид медицинского изделия **206630**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 января 2017 года № 80  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0024833**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"**  
**по ТУ 9398-269-52208224-2010:**

- комплект 1 «БМ-контроль-ССК»;
- комплект 2 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»;
- комплект 3 «БМ-контроль-ССК с калибратором»;
- комплект 4 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»;
- комплект 5 «БМ-контроль-ПГК»;
- комплект 6 «БМ-контроль-ПГК + глюкоза и рН».

7



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026953



**CERTIFIED COMPANY UNI ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485**

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE**  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DECLARAÇÃO CE CONFORMIDADE**

**Nuova Aptaca s.r.l.**

**DICHIARA / DECLARES / DECLARA**

**Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:**  
*That in vitro diagnostic medical devices described as follows:*  
*Que os dispositivos medicos de diagnóstico in vitro a seguir discriminados como:*

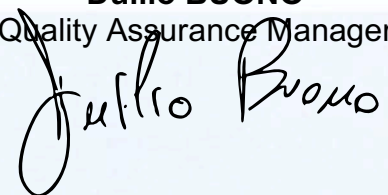
**PROVETTE CON ANTICOAGULANTE, SEPARATORI DI SIERO**  
**BLOOD COLLECTIONS TUBES AND SERUM SEPARATORS**  
**TUBOS PARA COLHEITA DE SANGUE COM ADITIVO**

**(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)**  
*(which detailed codes are reported in Annex 1)*  
*(cujas referencias estão descritos no anexo 1)*

- > **Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e s.m.i.**  
*Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27<sup>th</sup> October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.*  
*São fabricados de acordo com os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE anexo I, datada de 27 Outubro 1998 posta em vigor pelo Decreto 332 datado de 08/09/2000*
- > **I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.**  
*The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.*  
*Os dispositivos mencionados no anexo I não se enquadram na lista A e/ ou B da Directiva 98/79/CE*
- > **La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.**  
*The present Declaration was drafted in accordance with annex III (with the exception of point 6) to Directive 98/79/EC.*  
*A presente Declaração está redigida de acordo com o anexo III (com exceção do ponto 6) da Directiva 98/79/CE*

**Rilasciato / Released**  
**Canelli, 13.12.2017**

**Duilio BUONO**  
Quality Assurance Manager



## ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

### Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
10110/16	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per "SEDI-RATE".	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for "SEDI-RATE" system.
10110/PR	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per "SEDI-RATE".	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for "SEDI-RATE" system.
2000	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2000/1	Provette PP Ø12x56 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 1 ml di sangue, tappo verde chiaro, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 1 ml of blood, light green cap, for paediatric use.
2000/1/V	Provette PP Ø12x56 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 1 ml di sangue, con tappo, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 1 ml of blood, light with cap, for paediatric use.
2001	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2002	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 5 ml of blood, light green cap.
2003	Provette PP Ø12x86 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2004	Provette PP Ø12x86 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 5 ml of blood, light green cap.
2005	Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2007	Provette PP Ø16x100 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 10 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø16x100 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 10 ml of blood, light green cap.
2008	Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 4 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 4 ml of blood, light green cap.
2100	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.
2100/1	Provette PP Ø12x56 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 1 ml di sangue, tappo verde scuro, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 1 ml of blood, dark green cap, for paediatric use.
2100/1/V	Provette PP Ø12x56 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 1 ml di sangue, tappo viola, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 1 ml of blood, dark violet cap, for paediatric use.
2100/TM	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, con tappo	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, with cap
2101	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.
2102	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2103	Provette PP Ø12x86 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.
2104	Provette PP Ø12x86 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2105	Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap. Quantity for box 1,000 pieces
2105/TM	Provetta PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5ml of blood, violet cap.
2105/VIOLA	Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo viola	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, violet cap.
2107	Provette PP Ø16x100 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 10 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø16x100 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 10 ml of blood, dark green cap.
2108	Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 4 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 4 ml of blood, dark green cap.
2108/5	Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2108/TM	Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 4 ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 4 ml of blood
2108/VIOLA	Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 4 ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 4 ml of blood
2200	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.
2200/G	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, yellow cap.
2201	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.
2201/G	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, yellow cap.
2202	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 5 ml of blood, orange cap.
2202/G	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 5 ml of blood, yellow cap.

Provette con anticoagulante e separatori di siero

Blood collecting tubes and serum separators

13.12.2017



## ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

### Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2203	Provette PP Ø12x86 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.
2204	Provette PP Ø12x86 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 5 ml of blood, orange cap.
2205	Provette PP Ø13x75 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap. Quantity for box 1,000 pieces
2205/TG	Provetta PP Ø13x75 mm, con KF+NA <sub>2</sub> EDTA per 2,5ml di sangue, tappo grigio.	PP test tubes Ø13x75 mm, with KF+NA <sub>2</sub> EDTA for 2,5ml of blood, grey cap.
2207	Provette PP Ø16x100 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 10 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø16x100 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 10 ml of blood, orange cap.
2208	Provette PP Ø13x75 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 4 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 4 ml of blood, orange cap.
2300	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2301	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2302	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Sodio Eparina per 5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Heparin for 5 ml of blood, violet cap.
2303	Provette PP Ø12x86 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2304	Provette PP Ø12x86 mm., con Sodio Eparina per 5 ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Heparin for 5 ml of blood, violet cap.
2305	Provette fondo piatto PP Ø13x75 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2307	Provette PP Ø16x100 mm., con Sodio Eparina per 10 ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Heparin for 10 ml of blood, violet cap.
2308	Provette fondo piatto PP Ø13x75 mm., con Sodio Eparina per 4 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Heparin for 4 ml of blood, violet cap.
2400	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2400/1	Provette PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 1 ml di sangue, tappo blu, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 1 ml of blood, blue cap, for paediatric use.
2400/TV	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo verde.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, green cap.
2401	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2402	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo blu.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, blue cap.
2403	Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2404	Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, blue cap.
2404/TV	Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo verde.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, green cap.
2404/VERDE	Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo verde.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, green cap.
2405	Provette PP Ø13x75 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2405/TV	Provetta PP Ø13x75 mm, con Litio Eparina per 2,5ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm, with Lithium Heparin for 2,5ml of blood, dark green cap.
2407	Provette PP Ø16x100 mm., con Litio Eparina per 10 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø16x100 mm., with Lithium Heparin for 10 ml of blood, blue cap.
2408	Provette PP Ø13x75 mm., con Litio Eparina per 4 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 4 ml of blood, blue cap. Quantity for box 1,000 pieces
2408/VERDE	Provette PP Ø13x75 mm., con Litio Eparina per 4 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 4 ml of blood, blue cap. Quantity for box 1,000 pieces
2500	Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile verde, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable green cap, for 3 ml of blood.
2500*	Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile verde, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable green cap, for 3 ml of blood.
2500/N	Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile neutro, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable neutral cap, for 3 ml of blood.
2500/N*	Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile neutro, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable neutral cap, for 3 ml of blood.
2500/SE	Provette in PP con K <sub>3</sub> EDTA tappo perforabile verde, senza tappo	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, without cap, for 3 ml of blood.
2500/SE/V	Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue, senza etichetta.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood, without label
2500/V	Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood.
2500/V*	Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood.

Provette con anticoagulante e separatori di siero

Blood collecting tubes and serum separators

13.12.2017

## ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

### Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2500/V/2	Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile viola, per 2 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable violet cap, for 2 ml of blood.
2500/V/SG	Provette in PP con K3 EDTA sterili, tappo perf, viola	PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable violet cap, for 2 ml of blood, sterile
2500/1	Provette con K3 EDTA per 1,5 ml di sangue, per ematologia, tappo in gomma viola perforabile, Ø 13 x 75 mm	PP test tubes with K3 EDTA for 1.5ml of blood, with pierceable violet cap, Ø13 x 75 mm
2501	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation.
2502	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation
2503	Provette in PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap
2505	Provette PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo.	PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap
2505/1	Provette PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,1ml, tappo giallo per coagulazione uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,1 ml, yellow cap for coagulation, for paediatric use.
2508	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation
2508/BLU	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo blu per coagulazione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, blue cap for coagulation
2511	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.
2512	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.
2512/TB	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml for coagulation.
2513	Provette PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.
2515/BLU	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo blu	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap
2515/TB/F	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo blu	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap
2520	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2520/TB	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo blu per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, blue cap for coagulation.
2520/TR	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml for coagulation.
2521	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2522	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2522/R	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for coagulation.
2525	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2525/2	Provetta PP Ø13x75 mm, con 0,20 ml di Sodio Citrato per coagulazione, tappo giallo	PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,20ml of Sodium Citrate for coagulation, yellow cap.
2525/32/BLU	Provette in PP tappo blu con 0,25ml di Sodio Citrato 3,2%,	PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,25ml of Sodium Citrate for coagulation, blue cap.
2600	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2600/1	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,1ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,1 ml, pink cap for ESR.
2600/TN	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo nero per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, black cap for ESR.
2601	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2602	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2603	Provette PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap
2605	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2610	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.
2610/G	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for ESR.
2611	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.
2612	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.



## ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

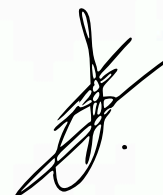
### Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2615	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.
2615/TN	Provetta PP Ø13x75 mm, con 0,4ml di Sodio Citrato per VES, tappo nero.	PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,4ml of Sodium Citrate for ESR, black cap.
2620	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2621	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2622	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2625	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2632	Provette Ø12x56 mm in PP, con 0,25ml di Sodio Citrato x 1 ml di sangue	PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pierceable black rubber cap for ESR.
2635	Provette Ø13x75 mm in PP, con 0,4ml di Sodio Citrato x 1,6ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pierceable black rubber cap for ESR.
2642	Provette con sodio citrato 0,4 ml per 1,6 ml di sangue, per VES, tappo nero, Ø13 x 75 mm	PP test tubes with sodium citrate 0,4 ml, for 1.6 ml of blood, for ESR, black cap, Ø13x75 mm
2661/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
2662/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
2662/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap
2662/E/TBR	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso rosso	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, red low cap
2662/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso, senza etichetta	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap, without label
2662/TM	in prov.16x100 in metacr. x 10 ml di sangue t/marrone	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap, without label
2663/E/TB	Provette Ø13x75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo basso	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13x75 mm, low cap
2664/E/TB	Provette Ø12x86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo basso	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12x86 mm, low cap
2665/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
2665/E/TB	Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm, low cap
2665/TB	gel separ.+acc. in prov.13x75 pmma per 5 ml sangue	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm, low cap
2666/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm, in PP, con gel separatore + acceleratore, con etichetta, tappo basso	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm., with label, low cap.
2666/TB	gel separ.+acc.in prov.16x100 pp x 10 ml di sangue	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm., with label, low cap.
2668/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm
2668/E/TB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, low cap
2668/TB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso, senza etichetta	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, low cap, without label
2678/E/TB	Provette con gel+acceleratore per 5ml di sangue, in PP,	#N/D
2700	Provette Ø13x75 mm in PP con 0,3ml di Sodio Citrato per coagulazione, tappo azzurro in gomma perforabile	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.3ml of Sodium Citrate for coagulation, with light blue cap in pierceable cap.
2700/2	Provette in PP tappo azzurro perforabile con 0,2 ml di	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.2ml of Sodium Citrate for coagulation, with light blue cap in pierceable cap.
2705	Provette in PP tappo blu con 0,35 ml di Sodio Citrato	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.35 ml of Sodium Citrate for coagulation, with blue cap
2710	Provette Ø12x56 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø12x56 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
2711	Provette Ø16x60 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø16x60 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
2712	Provette Ø12x86 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø12x86 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
2715	Provette Ø13x75 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
3553/E	Provette Ø16 x 100 mm in PMMA, con acceleratore	PMMA test tubes with clot accelerator, Ø16x100 mm
3554/E	Provette Ø12 x 86 mm in PP, con acceleratore	PP test tubes with clot accelerator, Ø12 x 86 mm
3555/E	Provette Ø13 x 75 mm in PMMA, con acceleratore	PMMA test tubes with clot accelerator, Ø13 x 75 mm
3556/E	Provette Ø16 x 100 mm in PP, con acceleratore	PP test tubes with clot accelerator, Ø16 x 100 mm
3558/E	Provette Ø12 x 86 mm in PMMA, con acceleratore	PMMA test tubes with clot accelerator, Ø12 x 86 mm
3771/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore, tappo rosso basso	PP test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, with low red cap
3772/E/TB	Provette Ø13x75 mm. in PP, con gel separatore, tappo rosso basso	PP test tubes with separating gel, Ø13x75 mm, red low cap

## ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

### Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
3773/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore	PP test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm
3773/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, low cap
3773/TB	gel separatore in prov. 16x100 pmma per 10 ml di sangue	PMMA test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, low cap
3774/E/TB	Provette Ø12x86 mm. in PP, con gel separatore, tappo basso	PP test tubes with separating gel, Ø12x86 mm, low cap
3775/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con gel separatore	PP test tubes with separating gel, Ø13 x 75 mm
3775/E/TB	Provetta Ø13 x 75 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel, Ø13 x 75 mm, low cap
3776/E/TB	Provetta Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore, tappo basso marrone	PP test tubes with separating gel Ø 16 x 100 mm, brown low cap.
3776/TB	gel separatore in prov. 16x100 pp+etichetta x 10 ml di sangue	PP test tubes with separating gel Ø 16 x 100 mm, low cap.
3778/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con gel separatore	PP test tubes with separating gel, Ø12 x 86 mm
3778/E/TB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel, Ø12 x 86 mm, low cap
4875/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/E/TB	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/ETB	Provette con granuli + acc. per 5ml di sangue, in PP,	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/TR/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4878/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo azzurro	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, light blue cap
4878/TR/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo rosso	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, light red cap
4883/E	Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 100 mm
4883/E/TN	Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo nero	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 100 mm, black cap
4884/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4885	Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore	PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4885/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore	PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4885/R	Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore, tappo rosso	PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, red cap
4886/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4886/TR/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4888/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm
4888/EB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore, tappo bianco	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, white cap
5975/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con granuli separatori	PMMA test tubes with separating granules, Ø13 x 75 mm
5976/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø13 x 75 mm
5978/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø12 x 86 mm
5990	Granuli separatori in PS confezione da 1 Kg	Separating granules in PS
5993/E	Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø13 x 100 mm
5995/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con granuli separatori	PMMA test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm
5995/ER	Provette con granuli per 10ml di sangue, in PMMA,	PMMA test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm
5996/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm
5998/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori	PMMA test tubes with separating granules, Ø12 x 86 mm





CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001:2008 & UNI CEI EN ISO 13485:2012

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Nuova Aptaca s.r.l.  
The undersigned Nuova Aptaca s.r.l.

DICHIARA  
DECLARES

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:  
That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

### PROVETTE E TAPPI TEST TUBES AND CAPS PRODOTTI STERILI – STERILE PRODUCTS

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)  
(which detailed codes are reported in Annex 1)

- > **Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000.**  
*Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27<sup>th</sup> October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.*
- > **I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.**  
*The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.*
- > **Classificazione EDMA: 51091001 - Other containers for samples of human origin**  
*EDMA code: 51091001 - Other containers for samples of human origin*
- > **La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.**  
*The present Declaration was drafted in accordance with annex III to Directive 98/79/EC.*

Rilasciato / Released  
Canelli, 26.07.2015

Duilio BUONO  
Responsabile Assicurazione Qualità



**ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE**  
**Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE**

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1009/C/T/SG	Provetta conica 10ml, PS, con tappo	Conical test tubes 10ml, PS, with cap
1009/C/T/SG/CS	Provetta conica 10ml, PS, tappo, conf. singola	Conical test tubes 10ml, PS, cap, ind. wrapped
1009/C/T/SGCS	provette coniche 10 ml 16x100 ps grad. tappo ster. sing.	Conical test tubes 10ml, PS, cap, ind. wrapped
1009/C/TB/E/SG	Provetta conica 10ml, PS, tappo, etichetta	Conical test tubes 10ml, PS, cap, label
1009/C/TE/SG	Provetta conica 10ml, PS, tappo, etichetta	Conical test tubes 10ml, PS, cap, label
1009/C/TE/SG/CS	Provetta conica 10ml, PS, tappo, etichetta, conf. singola	Conical test tubes 10ml, PS, cap, label, ind. wrapped
1009/CTBESGCS	Provetta conica 10ml, PS, tappo, etichetta, conf. singola	Conical test tubes 10ml, PS, cap, label, ind. wrapped
1009/E/SG	Provetta conica 10ml, PS, con etichetta, senza tappo	Conical test tubes 10ml, PS, with label, without cap
1009/MO/T/SG	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap
1009/MO/TB/E/SG	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo bianco, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PP, white cap, label
1009/MO/TBL/E/SG	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo blu ed etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PP, light blue cap and label
1009/MO/TE/SG	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap, label
1009/MO/TE/SG/C	provette 10ml in pp, con bordo graduate, Ø16x100, etichetta e	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap, label
1009/MO/TE/SG/CS	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo, etichetta, conf. singola	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap, label, ind. wrapped
1009/MO/TG/E/SG	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo giallo, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PP, yellow cap, label
1009/MO/TV/E/SG	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo verde, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PP, green cap, label
1009/MOC/T/SG	Provetta conica 10ml, PP, tappo	Conical test tubes 10ml, PP, cap
1009/MOC/TE/SG	Provetta conica 10ml, PP, tappo, etichetta	Conical test tubes 10ml, PP, cap, label
1009/MOC/TE/SG/CS	Provetta conica 10ml, PP, tappo, etichetta, conf. singola	Conical test tubes 10ml, PP, cap, label, ind. wrapped
1009/MOCTESG	provette coniche 10 ml 16x100 pp grad.c/bordo tappo-et.ster.	Conical test tubes 10ml, PP, cap, label, ind. wrapped
1009/MOCTESGCS	Provette 10ml in PP, con bordo graduate, Ø16x100, etichetta e	Conical test tubes 10ml, PP, cap, label, ind. wrapped
1009/MOCTSG	Provette coniche da 10ml in PP graduate, Ø16x100, tappo rosso	Conical test tubes 10ml, PP, cap, label
1009/MOTBESGCS	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo bianco, etichetta, conf. singola	Cylindrical test tubes 10ml, PP, white cap, label, ind. wrapped
1009/MOTBL/E/SG	Provette cilindriche 10ml, PP con bordo, graduate, Ø16x100mm	Cylindrical test tubes 10ml, PP, white cap, label, ind. wrapped
1009/MOTESG100	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap, label
1009/MOTESGCS	Provette 10ml in PP, con bordo graduate, Ø16x100, etichetta e	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap, label
1009/T/SG	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap
1009/T/SG/CS	Provetta cilindrica 10ml, PS, con tappo, senza etichetta, confezione singola	Cylindrical test tubes 10ml, PS, with cap, without label, individually wrapped
1009/TA/E/SG/CS	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo azzurro, etichetta, confezione singola	Cylindrical test tubes 10ml, PS, light blue cap, label, individually wrapped
1009/TB/E/SG/CS	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo bianco, etichetta, confezione singola	Cylindrical test tubes 10ml, PS, white cap, label, individually wrapped
1009/TE/SG	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap, label
1009/TE/SG/20	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap, label
1009/TE/SG/AL	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo alettato, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap with tongues, label
1009/TE/SG/CS	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo, etichetta, conf. singola	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap, label, ind. wrapped
1009/TE/SG/EST	Provette cil 10ml in PS, bordo graduate, Ø16x100mm, tappo	Cylindrical test tubes 10ml, PS, cap, label, ind. wrapped
1009/TG/E/SG/CS	Provetta cilindrica 10ml, PS, con tappo giallo, senza etichetta, confezione singola	Cylindrical test tubes 10ml, PS, with yellow cap, without label, individually wrapped
1009/MO/TR/ESGCS	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo, etichetta, confezione singola	Cylindrical test tubes 10ml, PP, cap, label, individually wrapped
1009/MOCTESGCS	Provetta conica 10ml, PP, tappo, etichetta, confezione singola	Conical test tubes 10ml, PP, cap, label, individually wrapped
1009/MOTESG100	Provette cilindriche 10ml, PP, Ø16x100 graduate, bordo, tappo	Conical test tubes 10ml, PP, cap, label
1010/MO/TE/SG	Provetta cilindrica 3ml, PP, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 3ml, PP, label
1010/TE/SG	Provetta cilindrica 3ml, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 3ml, PS, label
10150/SG	Provette da 10ml con tappo a vite e base d'appoggio, graduate.	10ml Test tubes with screw cap and self-standing base, graduated.
10150/SG/CS	Provette graduate da 10ml, con tappo a vite e base appoggio,	10ml Test tubes with screw cap and self-standing base, graduated.
10160/SG	Provette da 5ml con tappo a vite e base d'appoggio, graduate.	5ml Test tubes with screw cap and self-standing base, graduated.
10160/SG/CS	Provette da 5 ml in PP, con tappo vite e base d'appoggio,	5ml Test tubes with screw cap and self-standing base, graduated.
1031/E/SG/CS	Provetta per urina 12ml, PS, etichetta, conf. singola	Urine test tubes 12ml, PS, label, ind. wrapped
1031/E/SG/CS/PI	Provette urine 12ml, graduate, PS, Ø17x105, etich., tappo	Urine test tubes 12ml, PS, label, ind. wrapped
1031/SG/CS	Provetta per urina 12ml, PS, conf. singola	Urine test tubes 12ml, PS, ind. wrapped
1031/SG/CS/PI	Provetta per urina 12ml, PS, conf. singola, tappo presa igienica	Urine test tubes 12ml, PS, ind. wrapped
1031/TE/SG	Provette per urina da 12ml con imboccatura larga, PS, tappo	Urine test tubes 12ml, PS, ind. wrapped
1035/MO/TE/SG	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PP, tappo, etichetta	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PP, cap, label
1035/TE/SG	Provetta cilindrica fondo piatto 5ml, PS, tappo, etichetta	Flat bottom cylindrical test tubes 5ml, PS, cap, label
10351/E/SG	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite, con etichetta.	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap, with label.
10351/SG	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap
10351/SG/25	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap
10351/SG/50/B	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap
10351/SG/CS	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite, conf. singola	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap, ind. wrapped
10351/TA/SG	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite azzurro	Conical test tubes 50ml, PP, light blue screw cap
10352/E/SG	Provetta conica 15ml, PP, tappo a vite, etichetta	Conical test tubes 15ml, PP, screw cap, label
10352/SG	Provetta conica 15ml, PP, tappo a vite	Conical test tubes 15ml, PP, screw cap
10352/SG/100	Provetta conica 15ml, PP, tappo a vite	Conical test tubes 15ml, PP, screw cap



**ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE**  
**Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE**

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
10352/SG/50/B	Provetta conica 15ml, PP, tappo a vite	Conical test tubes 15ml, PP, screw cap
10352/SG/CS	Provetta conica 15ml, PP, tappo a vite, conf. singola	Conical test tubes 15ml, PP, screw cap, ind. wrapped
10361/E/SG	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo a vite, etichetta	Cylindrical test tubes 10ml, PS, screw cap, label
10361/MO/SG	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo a vite	Cylindrical test tubes 10ml, PP, screw cap
10361/MO/SG/CS	Provetta cilindrica 10ml, PP, tappo a vite, conf. singola	Cylindrical test tubes 10ml, PP, screw cap, ind. wrapped
10361/SG	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo a vite	Cylindrical test tubes 10ml, PS, screw cap
10361/SG/150	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo a vite	Cylindrical test tubes 10ml, PS, screw cap
10361/SG/20	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo a vite	Cylindrical test tubes 10ml, PS, screw cap
10361/SG/25	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo a vite	Cylindrical test tubes 10ml, PS, screw cap
10361/SG/CS	Provetta cilindrica 10ml, PS, tappo a vite, conf. singola	Cylindrical test tubes 10ml, PS, screw cap, ind. wrapped
10362/SG	Provetta cilindrica 15ml, PS, tappo a vite	Cylindrical test tubes 15ml, PS, screw cap
10362/SG/CS	Provetta cilindrica 15ml, PS, tappo a vite, conf. singola	Cylindrical test tubes 15ml, PS, screw cap, ind. wrapped
10363/SG	Provetta cilindrica 20ml, PS, tappo a vite	Cylindrical test tubes 20ml, PS, screw cap
10363/SG/CS	Provetta cilindrica 20ml, PS, tappo a vite, conf. singola	Cylindrical test tubes 20ml, PS, screw cap, ind. wrapped
1038/MO/T/SG	Provetta cilindrica 5ml, PP, tappo	Cylindrical test tubes 5ml, PP, cap
1038/MO/TE/SG	Provetta cilindrica 5ml, PP, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PP, cap, label
1038/MO/TG/E/SG	Provetta cilindrica 5ml, PP, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PP, cap, label
1038/TE/SG	Provetta cilindrica 5ml, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PS, cap, label
1038/TG/E/SG	Provetta cilindrica 5ml, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 5ml, PS, cap, label
10450/SG	Provette con tappo a doppia chiusura, PS, 14ml	Test tube with 2 positions closure cap, PS, 14ml
10450/SG/CS	Provette con tappo a doppia chiusura, PS, 14ml, confezione singola	Test tube with 2 positions closure cap, PS, 14ml, individually wrapped
10470/SG	Provette con tappo a doppia chiusura, PS, 5ml	Test tube with 2 positions closure cap, PS, 5ml
10470/SG/25	Provette con tappo a doppia chiusura, PS, 5ml	Test tube with 2 positions closure cap, PS, 5ml
10470/SG/CS	Provette con tappo a doppia chiusura, PS, 5ml, confezione singola	Test tube with 2 positions closure cap, PS, 5ml, individually wrapped.
1075/CI/T/SG	Provette conica da 4,5 ml, in PS, tipo Sorvall, Ø12x75 mm	Conical test tubes 4.5 ml SORVALL CW1 type, PS
1075/MO/T/SG	Provette cilindriche da 5ml, in PP, tipo Sorvall, Ø12x75 mm	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PP
1075/MO/SG	Provette cilindriche da 5ml, in PP, tipo Sorvall, Ø12x75 mm	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PP
1075/SG	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS
1075/SG/CS	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS
1075/T/SG	Provetta cilindrica 5ml tipo SORVALL CW1, PS tappo	Cylindrical test tubes 5ml SORVALL CW1 type, PS, cap
11452/SG	Provetta conica 15ml, PS, tappo a vite giallo	Conical test tubes 15ml, PS, yellow screw cap
11452/SG/CS	Provetta conica 15ml, PS, tappo a vite giallo, confezione singola	Conical test tubes 15ml, PS, yellow screw cap, individually wrapped
11581/E/SG	Provette coniche x centrifuga in PS da 13,5ml, Ø 16x110 mm,	#13,5ml centrifuge conical test tubes in PS, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, screw cap
11581/SG	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PS, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite	13,5ml centrifuge conical test tubes in PS, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, screw cap
11581/SG/450	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PS, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite bianco	13,5ml centrifuge conical test tubes in PS, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, white screw cap
11581/SG/CS	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PS, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite, confezione singola	13,5ml centrifuge conical test tubes in PS, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, screw cap, individually wrapped
11581/SG/TR	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PS, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite rosso	13,5ml centrifuge conical test tubes in PS, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, red screw cap
11581/SG/TR/450	Provette coniche x centrifuga in PS, 13,5ml, Ø16x110, tappo	13,5ml centrifuge conical test tubes in PS, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, red screw cap
11581/SGCSTR250	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PS, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite, confezione singola	13,5ml centrifuge conical test tubes in PS, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, screw cap, individually wrapped
11581/TR/SG/450	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PS, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite rosso	13,5ml centrifuge conical test tubes in PS, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, red screw cap
11681/SG	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PP, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite	13,5ml centrifuge conical test tubes in PP, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, screw cap
11681/SG/CS	Provette coniche per centrifuga da 13,5ml in PP, graduate a 5ml e 10ml, Ø16x110mm, tappo a vite, confezione singola	13,5ml centrifuge conical test tubes in PP, graduated at 5ml and 10ml, Ø16x110mm, screw cap, individually wrapped
1375/T/SG	Provetta cilindrica da 5 ml in PS, con tappo	5 ml cylindrical test tubes in PS, with cap
15361/SG	Provette cilindriche da 10ml in PS, scala graduate e banda di scrittura serigrafata, Ø16x100mm, tappo a vite	10 ml cylindrical test tubes in PS, writing surface and scree-printed graduation, Ø16x100 mm, screw cap
15361/SG/CS	Provette cilindriche da 10ml in PS, scala graduate e banda di scrittura serigrafata, Ø16x100mm, tappo a vite, confezione singola	10 ml cylindrical test tubes in PS, writing surface and scree-printed graduation, Ø16x100 mm, screw cap, individually wrapped
15362/SG	Provette cilindriche da 15ml in PS, scala graduate e banda di scrittura serigrafata, Ø16x120mm, tappo a vite	15 ml cylindrical test tubes in PS, writing surface and scree-printed graduation, Ø16x120 mm, screw cap
15362/SG/CS	Provette cilindriche da 15ml in PS, scala graduate e banda di scrittura serigrafata, Ø16x120mm, tappo a vite, confezione singola	15 ml cylindrical test tubes in PS, writing surface and scree-printed graduation, Ø16x120 mm, screw cap, individually wrapped
20351/E/SG	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite, con base di appoggio, etichetta	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap, with selfstanding base, label
20351/SG	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite, con base di appoggio	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap, with selfstanding base
20351/SG/50/B	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite, con base di appoggio	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap, with selfstanding base
20351/SG/CS	Provetta conica 50ml, PP, tappo a vite, con base di appoggio, conf.	Conical test tubes 50ml, PP, screw cap, with selfstanding base, ind.



**ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE**  
*Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE*

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
	singola	wrapped
<b>50351/SG</b>	Provette coniche 50ml in PP, con tappo a vite, Ø30x114mm, con scala graduata ed area di scrittura serigrafata	50ml conical test tubes in PP, screw cap, Ø30x114mm, serigraphed graduated scale and writing surface
<b>50351/SG/CS</b>	Provette coniche 50ml in PP, con tappo a vite, Ø30x114mm, con scala graduata ed area di scrittura serigrafata, sterili confezione singola	50ml conical test tubes in PP, screw cap, Ø30x114mm, serigraphed graduated scale and writing surface, sterile individually wrapped
<b>50352/SG</b>	Provette coniche 15ml in PP, con tappo a vite, Ø18x118mm, con scala graduata ed area di scrittura serigrafata	15ml conical test tubes in PP, screw cap, Ø18x118mm, serigraphed graduated scale and writing surface
<b>50352/SG/CS</b>	Provette coniche 15ml in PP, con tappo a vite, Ø18x118mm, con scala graduata ed area di scrittura serigrafata, sterili confezione singola	15ml conical test tubes in PP, screw cap, Ø18x118mm, serigraphed graduated scale and writing surface, sterile individually wrapped
<b>5140/MO/T/SG</b>	Provetta cilindrica 20ml, PP, tappo	Cylindrical test tubes 20ml, PP, cap
<b>5140/MO/TE/SG</b>	Provetta cilindrica 20ml, PP, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 20ml, PP, cap, label
<b>5140/SG</b>	Provetta cilindrica 20ml, PS	Cylindrical test tubes 20ml, PS
<b>5140/T/SG</b>	Provetta cilindrica 20ml, PS, tappo	Cylindrical test tubes 20ml, PS, cap
<b>5140/T/SG/CS</b>	Provetta cilindrica 20ml, PS, tappo, conf. singola	Cylindrical test tubes 20ml, PS, cap, ind. wrapped
<b>5140/TE/SG</b>	Provetta cilindrica 20ml, PS, tappo, etichetta	Cylindrical test tubes 20ml, PS, cap, label
<b>5140/TE/SG/CS</b>	Provetta cilindrica 20ml, PS, tappo, etichetta, confezione singola	Cylindrical test tubes 20ml, PS, cap, label, individually wrapped
<b>5331/TE/SG</b>	Provette urina 10ml per strumenti automatici, con tappo ed etichetta	10 ml urine test tubes for automatic instruments, with cap and label
<b>6009/T/SG/CS</b>	Provette cilindr. 10 ml 16x100 ps grad.bordo c/tappo st.sing.	10 ml test tubes, with cap, Ø16x100mm, sterile individually wrapped
<b>6013/SG</b>	Provette cilindriche 7ml . PS non grad, senza bordo, sterili	7 ml cylindrical test tubes in PS, Ø13 x 100 mm
<b>6013/SG/CS</b>	Provette cilindriche da 7 ml in PS, Ø13 x 100 mm, confezione singola	7 ml cylindrical test tubes in PS, Ø13 x 100 mm, individually wrapped
<b>6013/T/SG</b>	Provette cilindriche da 7 ml in PS, Ø13 x 100 mm	7 ml cylindrical test tubes in PS, Ø13 x 100 mm
<b>65351/SG</b>	Provette coniche 50ml in PP, con tappo a vite, Ø30x114mm, con scala graduata ed area di scrittura serigrafata, in rack sterili	50ml conical test tubes in PP, screw cap, Ø30x114mm, serigraphed graduated scale and writing surface, sterile in rack
<b>65352/SG</b>	Provette coniche 15ml in PP, con tappo a vite, Ø18x118mm, con scala graduata ed area di scrittura serigrafata, in rack sterili	15ml conical test tubes in PP, screw cap, Ø18x118mm, serigraphed graduated scale and writing surface, sterile in rack
<b>70461/SG</b>	Provette coniche da 50ml in PP bianco per campioni fotosensibili, Ø30x115 mm, tappo a vite verde, graduate serigrafate	50ml conical test tubes in white PP for light-sensitive materials, Ø30x115 mm, green screw cap, graduated serigraphed
<b>70461/SG/CS</b>	Provette coniche da 50ml in PP bianco per campioni fotosensibili, Ø30x115 mm, tappo a vite verde, graduate serigrafate, confezione singola	50ml conical test tubes in white PP for light-sensitive materials, Ø30x115 mm, green screw cap, graduated serigraphed, individually wrapped
<b>70462/SG</b>	Provette coniche da 15ml in PP bianco per campioni fotosensibili, Ø17x120 mm, tappo a vite verde, graduate serigrafate	15ml conical test tubes in white PP for light-sensitive materials, Ø17x120 mm, green screw cap, graduated serigraphed
<b>70462/SG/CS</b>	Provette coniche da 15ml in PP bianco per campioni fotosensibili, Ø17x120 mm, tappo a vite verde, graduate serigrafate, confezione singola	15ml conical test tubes in white PP for light-sensitive materials, Ø17x120 mm, green screw cap, graduated serigraphed, individually wrapped
<b>80461/SG</b>	Provette coniche con base da 50ml in PP bianco per campioni fotosensibili, Ø30x115 mm, tappo a vite verde, graduate serigrafate	50ml conical test tubes with self-standing base, in white PP for light-sensitive materials, Ø30x115 mm, green screw cap, graduated serigraphed
<b>80461/SG/CS</b>	Provette coniche da 50ml con base, in PP bianco per campioni fotosensibili, Ø30x115 mm, tappo a vite verde, graduate serigrafate, confezione singola	50ml conical test tubes with self-standing base, in white PP for light-sensitive materials, Ø30x115 mm, green screw cap, graduated serigraphed, individually wrapped

**Dulio BEONO**  
Responsabile Assicurazione Qualità







**ERMA INC.**

2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034;Japan  
Phone:81-3-3818-6281 Fax:81-3-3813-7301  
E-mail address:trade@erma.co.jp

## Declaration of Conformity

### PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Model number	Catalog number
Full Automatic Blood Cell Counter	PCE-210N	01-210-0
Full Automatic Blood Cell Counter	PCE-210	01-210-2
PARTICLE COUNTER	PCE-210N	01-210-3
PARTICLE COUNTER	PCE-210	01-210-4
HEMATOLOGY ANALYZER	PCE-210N	01-210-5
HEMATOLOGY ANALYZER	PCE-210	01-210-6
Fully Automatic Blood Cell Counter	PCE-210	01-210-7

### MANUFACTURER

Name of company	Address	Representative
ERMA INC.	2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034, Japan	Yutaka Namiki Technical Manager, International Div.

### AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Name of company	Address	Telephone / e-mail
Emergo Europe	Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands	+31-70-345-8570 Phone +31-70-346-7229 Fax service@emergogroup.com

### CONFORMITY ASSESSMENT

Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class: Self-Certify	Annex III of IVDD 98/79 EC Council Directive	Optional

ERMA INC. declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

**COMPANY REPRESENTATIVE:** Hiroshi Shimosaka

**TITLE:** President

**DATE:** 08/24/2007

**SIGNATURE:**





# CE Registration Certificate

This is to certify that, in accordance with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Emergo Europe agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

**ERMA Inc.**  
**2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku**  
**Tokyo, 113-0034**  
**Japan**

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have received the In Vitro Diagnostic Medical Device Registrations on the following dates:

**21 September 2007**  
**See attached product listing**

**Emergo Europe Registration Number: NL/CA01/601529**

The Manufacturer has provided Emergo Europe with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the In Vitro Diagnostic Medical Devices fulfill the applicable requirements of Directive 98/79/EC.

25 September 2007



Rene van de Zande  
President & CEO  
Emergo Europe







# CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

## Awareness Technology, Inc.

Main Site: 1935 SW Martin Highway

Palm City, Florida 34990 USA

Additional site: 2325 SW Martin Highway, Palm City, Florida 34990 USA

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

## ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The design, development, manufacture, distribution, installation and service of IVDD General Laboratory Instruments.

Additional site: Manufacturing, Quality Control, Distribution, Shipping, Installation and Service.

**Certificate Number:**

9362-8

**Initial Certification Date:**

March 28, 2012

**Date of Certification Decision:**

March 24, 2021

**Issuing Date:**

March 27, 2021

**Valid Until:**

March 27, 2024



**Intertek**



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Calin Moldovean".

**Calin Moldovean**  
President

Intertek Testing Services NA Ltd.,  
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,  
Canada



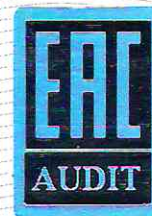




ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»

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

Председатель  
экспертной комиссии:

(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