



REPUBLICA MOLDOVA

# LICENȚĂ

**Seria A MMII**

**Nr. 044322**

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul (adresa juridică) a titularului de licență

**Societatea cu Răspundere Limitată  
"BIOSISTEM MLD"**

mun. Chișinău, str. Albișoara, 16/1, ap. 7

Data și numărul certificatului de înregistrare de stat a titularului de licență

12.08.2010 MD 0101250

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1010600028048

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

**\* Importul, comercializarea, asistența tehnică și reparația dispozitivelor medicale \***

Data eliberării licenței

4 octombrie 2010

Reperfectată: 1)19.10.2012; 2)14.05.2014

Valabilă pînă la

4 octombrie 2015

Prelungită pînă la: 03.10.2020

**Semnătura conducătorului  
autorității de licențiere**

**Director al Camerei de Licențiere**

**Valentin GUZNAC**



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere, în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.



# BC "MOLDINDCONBANK" S.A. Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068  
mun. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1  
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24  
Fax : (373-22) 43-44-22  
cod: MOLDMD2X329

Data 14. IAN. 2016  
Nr. 03/2 - 19/23

Республика Молдова, MD-2068  
мун. Кишинэу, бул. Московской, 14/1  
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24  
Факс : (373-22) 43-44-22  
код: MOLDMD2X329

Filiala „Invest” BC „Moldindconbank” SA confirmă existența contului curent  
in moneda nationala al “BIOSISTEM MLD” S.R.L. (c/f 1010600028048), cu  
IBAN MD95ML000000002251429243.

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza  
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"  
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal  
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

**Svirepova Ludmila, registrator**

*Funcția, numele, prenumele persoanei  
care a eliberat certificatul*

*L. Svirepova*  
semnătura

MD 0101250





„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.  
Secția fonduri speciale și informații curente

**EXTRAS**  
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 14419 din 11.07.2016

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD».**

Denumirea prescurtată: «BIOSISTEM MLD» S.R.L.

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1010600028048.**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap.(of.) 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Activitatea farmaceutică;**
- 2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;**
- 5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;**
- 6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.**

Capitalul social: **5400 lei.**

**Administrator: POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,**

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE , IDNP 0983103892591**  
cota 1803.60 lei, ce constituie 33,4 %
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR , IDNP 2002001070747**  
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362**  
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 11.07.2016.

Specialist principal  
tel. 022-266-252

**Lazari Aliona**



## **Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL**

<b>Nr.</b>	<b>Nume, Prenume</b>	<b>IDNP</b>
<b>1.</b>	<b>Vitalie Poiata</b>	<b>0983103892591</b>
<b>2.</b>	<b>Alexandru Nasedchin</b>	<b>2002001070747</b>
<b>3.</b>	<b>Dmitrii Kojevnikov</b>	<b>0972305012362</b>

**SITUAȚIILE FINANCIARE**

pentru perioada 01.01.2017 31.12.2017

Entitatea BIOSISTEM MLD SRL

(Denumirea completă)

40717392

(Cod CUIIO)

1010600028048

(Cod IDNO)

Sediul: MD MD-2001 MUN.CHIȘINĂU; MUN.CHIȘINĂU SEC.RÎȘCANI 150

(Cod poștal)

Raionul (municipiul, UTA); Localitatea  
Albisoara, 16, 1, of.7

Cod CUATM

strada, nr, bl.

Activitatea principală: Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

G4646

Cod CAEM, rev.2

Forma de proprietate: Proprietate privată 15

Cod CFP

Forma organizatorico-juridică: SOCIETATI CU RASPUNDERE LIMITATA 530

Cod CFOJ

Date de contact: Tel. +37322808719 e-mail biosistem.mld@gmail.com

WEB:

Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) +37322808719

Unitatea de măsură: leu

Tel. +37369463619

Anexa 8

**Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură**

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	15.623.709	20.497.176
Alte venituri din activitatea operațională	020		500
Venituri din alte activități	030	368.943	361.872
<b>Total venituri</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	15.992.652	20.859.548
Variația stocurilor	050		
Costul vânzărilor	060	9.960.221	11.372.168
Cheltuieli privind stocurile	070	306.856	118.975
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	129.850	169.200
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	35.709	46.530
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	7.389	90.494
Alte cheltuieli	110	306.855	548.183
Cheltuieli din alte activități	120	289.432	558.776
<b>Total cheltuieli</b> (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	11.036.312	12.904.326
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 – rd.130)	140	4.956.340	7.955.222
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	595.238	959.194
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 – rd.150)	160	4.361.102	6.996.028

## BILANȚUL

Anexa 1

la 31.12.2017

Nr. cpt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	<b>Active imobilizate</b>			
	Imobilizări necorporale	010	2.437	1.787
	Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	195.525	904.703
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate	080		
	Investiții imobiliare	090		
	Creanțe pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	<b>Total active imobilizate</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	197.962	906.490
2.	<b>Active circulante</b>			
	Material	140	2.329	457
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată	160	49.454	63.968
	Producția în curs de execuție și produse	170		
	Mărfuri	180	3.435.875	4.430.031
	Creanțe comerciale	190	5.303.786	3.157.174
	Creanțe ale părților afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	793.582	1.097.547
	Creanțe ale bugetului	220	35.037	4.973
	Creanțe ale personalului	230		
	Alte creanțe curente	240		
	Numerar în casierie și la conturi curente	250	747.829	4.742.040
	Alte elemente de numerar	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate	280		
	Alte active circulante	290	8.004	5.373
	<b>Total active circulante</b> (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	10.375.896	13.501.563
	<b>Total active (rd.130 + rd.300)</b>	310	10.573.858	14.408.053

Nr. cpt.	PASIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	<b>Capital propriu</b>			
	Capital social și suplimentar	320	5.400	5.400
	Rezerve	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	8.952.137	5.643.627
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	X	6.996.028
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	X	
	Alte elemente de capital propriu	380		
	<b>Total capital propriu</b> (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 + rd.370 + rd.380)	390	8.957.537	12.645.055
4.	<b>Datorii pe termen lung</b>			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430		
	<b>Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)</b>	440		
5.	<b>Datorii curente</b>			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	1.084.518	1.595.609
	Datorii față de părțile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	186.214	7.303
	Datorii față de personal	500	7.343	45.149
	Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
	Datorii față de buget	520	318.484	39.698
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii față de proprietari	540		
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	19.762	75.239
	<b>Total datorii curente</b> (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	1.616.321	1.762.998
	<b>Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)</b>	590	10.573.858	14.408.053

## SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

Anexa 2

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	15.623.709	20.497.176
Costul vânzărilor	020	9.960.221	11.372.168
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	5.663.488	9.125.008
Alte venituri din activitatea operațională	040		500
Cheltuieli de distribuție	050	208	202
Cheltuieli administrative	060	513.937	622.704
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	272.514	350.476
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	4.876.829	8.152.126
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	79.511	-196.904
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	4.956.340	7.955.222
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	595.238	959.194
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	4.361.102	6.996.028

## SITUAȚIA MODIFICĂRII CAPITALULUI PROPRIU

Anexa 3

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Nr. /ăo	Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
1	<b>Capital social și suplimentar</b>					
	Capital social	010	5.400			5.400
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevărsat	030	0	0	0	0
	Capital netregăsit	040				
	Capital retras	050	0	0	0	0
	<b>Total capital social și suplimentar</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5.400			5.400
2	<b>Rezerve</b>					
	Capital de rezervă	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	<b>Total rezerve</b> (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
3	<b>Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)</b>					
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	8.952.137	4.361.103	7.669.613	5.643.627
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	X	5.996.028		6.996.028
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	X	0	0	0
	Rezultatul din tranziția la noile regulamente contabile	150				
	<b>Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită)</b> (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	8.952.137	11.357.131	7.669.613	12.639.655
4	<b>Alte elemente de capital propriu, din care</b>					
	Diferențe din reevaluare	171				
	Subvenții entităților cu proprietate publică	172				

<b>Total capital propriu</b> (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	8.957.537	11.357.131	7.669.613	12.645.055
--	-----	-----------	------------	-----------	------------

## SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

Anexa 4

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>			
Încasări din vânzări	010	16.364.220	30.547.593
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	18.057.882	1.242.716
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	165.559	205.235
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	359.402	1.213.720
Alte încasări	060	2.173.630	
Alte plăți	070	647.102	20.861.222
<b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-692.095	7.024.700
<b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
Alte încasări (plăți)	130		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 + rd.130)	140		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170	1.127.660	3.110.000
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 - rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190)	200	-1.127.660	-3.110.000
<b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1.819.755	3.914.700
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	79.511	79.511
<b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>	230	2.488.073	747.829
<b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	747.829	4.742.040

**Date generale**

1. Certificat de înregistrare a entității, eliberat de Camera înregistrării de Stat.  
 Număr de înregistrare MD0101250, Data înregistrării 12.08.2014, Seria MD, Număr 0101250
2. Capital social înregistrat de Camera înregistrării de Stat:  
 data 12.08.2010, suma 5.400 lei, inclusiv:  
 1) cota statului \_\_\_\_\_ lei,  
 2) cota deținătorilor a cel puțin 20% \_\_\_\_\_ lei.  
 Modificări ulterioare:  
 a) \_\_\_\_\_, suma \_\_\_\_\_ lei, inclusiv cota statului \_\_\_\_\_ lei,  
 b) \_\_\_\_\_, suma \_\_\_\_\_ lei, inclusiv cota statului \_\_\_\_\_ lei.
3. Entitățile, activitatea cărora necesită licență, indică:  
 Licența în vigoare:  
 1) Număr 044322, data eliberării 2010-10-04 00:00:00  
 Termen de valabilitate 03.10.2020  
 Tipul de activitate \_\_\_\_\_  
 Organul care a eliberat licența \_\_\_\_\_
4. Numărul mediu scriptic al personalului în perioada de gestiune \_\_\_\_\_ persoane, inclusiv pe categorii:  
 1) personal administrativ \_\_\_\_\_ persoane,  
 2) muncitori \_\_\_\_\_ persoane.
5. Numărul personalului la 31.12.2017 \_\_\_\_\_ persoane
6. Remunerarea personalului entității în perioada de gestiune \_\_\_\_\_ lei
7. Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere și supraveghere și alte angajamente apărute sau asumate în legătură cu pensiile membrilor actuali sau ale foștilor membri ai acestor organe, pe categorii \_\_\_\_\_ lei
8. Avansurile și creditele acordate membrilor organelor specificate la pct.7 \_\_\_\_\_ lei, inclusiv rambursate \_\_\_\_\_ lei.
9. Valoarea activelor imobilizate și circulante, înregistrate în calitate de gaj:<sup>1</sup>  
 1) valoarea de gaj \_\_\_\_\_ lei,  
 2) valoarea contabilă \_\_\_\_\_ lei.
10. Numărul acțiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune \_\_\_\_\_ unități.
11. Profit net (pierdere netă) a perioadei de gestiune pentru o acțiune ordinară:  
 1) profit \_\_\_\_\_ lei,  
 2) pierdere \_\_\_\_\_ lei.
12. Dividende calculate pentru o acțiune ordinară pentru perioada de gestiune:  
 1) plătite \_\_\_\_\_ lei,  
 2) planificate pentru plată \_\_\_\_\_ lei.
13. Valută străină disponibilă, recalculată în monedă națională a Republicii Moldova – total 849.462 lei, inclusiv (lei, denumirea și codul valutei):  
 1) 698537 codul valutei Euro  
 2) 150925 codul valutei US Dollar

14. Numerar legat – total \_\_\_\_\_ lei.

În rîndurile, în care se înscriu sumele de gaj, în toate coloanele prin fracție se reflectă:  
 a) la numărător – valoarea de gaj;  
 b) la numitor – valoarea contabilă

Anexa 7

**Informațiile privind activele imobilizate**  
de la 01.01.2017, până la 31.12.2017

Indicatori	Nr. rînd	Existența la începutul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la începutul perioadei	Deprecierea acumulată la începutul perioadei	Intrarea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Ieșirea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Existența la sfîrșitul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la sfîrșitul perioadei	Deprecierea acumulată la sfîrșitul perioadei
		2	3	4	5	6	7	8	9
1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	100								
2. Imobilizări corporale în utilizare, total inclusiv:	200	3.250	813				3.250	1.463	
2.1. brevete și mărci	210								
2.2. licențe de activitate	220	3.250	813				3.250	1.463	
2.3. programe informatice	230								
3. Imobilizări corporale în curs de execuție	300								
4. Terenuri	400		X					X	
5. Mijloace fixe, total din care:	500	205.204	9.679		796.422	6.100	995.526	90.823	
5.1. clădiri	510								
5.2. construcții speciale	520								
5.3. mașini, utilaje, instalații de transmisie inclusiv: tehnică de calcul	530	186.815	8.908		796.422	6.100	971.141	85.929	
5.4. mijloace de transport	540								
5.5. instrumente și inventar	550								
5.6. costuri aferente obiectelor neînregistrate în bilanț	560								
5.7. mijloace fixe primite în leasuri financiare	570								
5.8. mijloace fixe primite în gestiune economică	580								
5.9. alte mijloace fixe	590	18.389	1.379				18.389	6.894	
6. Resurse minerale	600								
7. Investiii imobiliare, total	700								

**Recipisa de primire a raportului**

ID-ul raportului 289272  
 Tipul raportului RSF1  
 Tipul perioadei de raportare Anual  
 Anul de raportare 2017  
 Numărul de raportare a perioadei (număr) 10  
 Numărul de raportare a perioadei (text) an  
 Codul statistic al organizației 40717392  
 Codul fiscal al organizației 1010600028048  
 IDNO organizației 1010600028048  
 Denumirea organizației BIOSISTEM MLD SRL  
 Statutul raportului Primit la BNS  
 Data creării raportului 26.03.2018 11:08:42  
 Data expedierii raportului 27.03.2018 13:54:13  
 Subdiviziunea teritorială a BNS mun. Chișinău  
 Telefonul subdiviziunii teritoriale a BNS 0-22-739581

Таблицы финансового отчёта автоматически проверены на арифметические ошибки и логические связи между таблицами.

Контроль показателей на соответствие с предыдущим финансовым отчётом на данный момент НЕ выполнен.

Ответственность за правильность отражения экономических операций в бухгалтерском учёте и применённых методов учёта, а также за достоверность и полноту представленных данных и приложений несёт субъект и его ответственные лица, подписавшие финансовые отчёты.



# CERTIFICAT privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.  din  OT

1. Destinatar / Получатель

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование		BIOSISTEM MLD S.R.L.	
Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер		1010600028048	
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного местоположения (улица, номер)		Albsoara nr.16 bl.1 of.7	
Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта		0150-SEC.RISCANI	

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /  
 Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной  
 Системы

La data emiterii prezentului certificat restanța la bugetul public național constituie/ На дату  
 выдачи данной справки недоимка перед национальным бюджетом составляет:  
 0,00 lei/лей.

4. Valabil până la / Действителен до 23.02.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа



Executor: *Sygar Mironi*  
 Numele și prenumele / Имя и фамилия

I.S./M.H.

Funcția / Должность

Semnătura / Подпись

Numele și prenumele / Имя и фамилия

*Sygar Mironi*

```

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 47                                TIP.DOC. 1 :
                                DATA EMITERII:18 februarie 2019 :
=====:
PLATITI: 35500-00          LEI: Treizeci si Cinci Mii Cinci Su :
te lei 00 bani                                                    :
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM          CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L.                MD95ML000000002251429243 :
                                CODUL FISCAL :1010600028048 / :
=====:
PRESTATORUL PLATITOR                                CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. fil."Invest" Chisinau          :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) Centrul pen          CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
tru achizitii publice central MD23TRPCCC518430B01859AA :
izate in sanatate                    CODUL FISCAL :1016601000212 / :
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR                                CODUL BANCII:
Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat          :TREZMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:/P102/35500,00 Pentru: TIPUL TRANSFERULUI :
garantia pentru oferta la licitatiea pub:          NORMAL/URGENT :N:
lica nr. ocds-b3wdp1-MD-1547199883755 d:          :
in 18.02.2019 :                                     :
:                                                     :
:                                                     L.S. :
=====:
                                CODUL TRANZACTIEI:101: :
DATA PRIMIRII:18/02/2019 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII:          : EMITENTULUI :
-----:
CONDUCTATOR:Web "BIOSISTEM MLD" SRL Director :
MIIGQQYJKoZIHvcNAQcCoIIGMjCCBi4CAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB:

DQEHAaCCBEowggRGMIIIDLqADAgECAhNHAABcVycdZVmKkP29AAAAAFxXMA0GCSq:

SIB3DQEBcWUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:

DTE5MDEyODEwMTYyOFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowfjELMAkGA1UEBhMCTUQxGjA:
gNVBAoTEUJpb3Npc3R1bSBNTeQQGU1JMMRIwEAYDVQQLEwkWjkyMDAzMTQxZjA :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web "BIOSISTEM MLD" SRLContabil :
MIIGUgYJKoZIHvcNAQcCoIIGQzCCBj8CAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBFswggRXMIIDP6ADAgECAhNHAABcVpWe/gMeSmneAAAAAFxWMA0GCSqG:
SIB3DQEBcWUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTE5MDEyODEwMTQwNFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowY4xCzAJBgNVBAYTAk1EMScw:
YDVQKQEx5NZWRlY29yIFNSTCwgQmlvc2lzdGVtIElMRcBTUkwxEjAQBGNVBAsT :
:
L.S. (semnatura electronica) :
CONDUCTATOR: :
(semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF: :
(semnatura manuala) :
SEMNATURA PRESTATORUL L.S. :
MOTIVUL REFUZULUI : L.S. :
-----:

```

21.08.2016  
Izmir / Turkey

## DECLARATION FOR THE ISSUANCE OF QUALITY CERTIFICATES

To Whom It May Concern,

According to IVD 98/79/EC directive,

FOR ANNEX II LIST A which includes HIV, Hepatitis B and Hepatitis C tests; the Notified Body must verify that the product meets the Common Technical Specification (CTS) and must release each batch of product before it is placed on the European market. The batch release often requires testing. These have EC Design Examination certificates by the notified body.

FOR ANNEX III which includes all other tests for Professional use; the manufacturer prepares a declaration of conformity in a similar way to the general devices.

For the above mentioned reason, we hereby declare that we provide CE Certificate for only the Hepatitis B, Hepatitis C and HIV tests for Professional use. For the group of other Professional tests; it is enough to present a self-Declaration of Conformity to the EU standards.

Cordially,

TURKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN TİC A.Ş



## EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-56/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical device, List A:

**HBsAg Test**

**Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

manufactured by:

**TURKLAB Tıbbi Mal. San. Tic. A.Ş.**  
**İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes**  
**Izmir, Turkey**

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC (with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

**CE 1434**

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

Application No. 45/2016  
Contract No. MD-18/2016

Module H6



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-57/2016**

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies quality assurance system in company:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.  
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes  
Izmir, Turkey**

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,  
List A:

**HBsAg Test  
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

complies with the requirements of Annex IV excl. 4, 6 Directive 98/79/EC  
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality  
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba  
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

**CE 1434**

Application No. 45/2016  
Contract No. MD-18/2016

Module H7



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-52/2016**

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical  
device, List A:

**Anti-HCV Test  
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

manufactured by:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.  
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes  
Izmir, Turkey**

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC  
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the  
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba  
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

**CE 1434**

Application No. 43/2016  
Contract No. MD-16/2016

Module H6



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-53/2016**

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies quality assurance system in company:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.**  
**İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes**  
**Izmir, Turkey**

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,  
List A:

**Anti-HCV Test**  
**Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

complies with the requirements of Annex IV excl. p. 4, 6 Directive 98/79/EC  
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality  
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

**CE 1434**

Application No. 43/2016  
Contract No. MD-16/2016

Module H7



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-54/2016**

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical  
device, List A:

**Anti-HBs Test**  
**Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

manufactured by:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.**  
**İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes**  
**Izmir, Turkey**

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC  
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the  
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

**CE 1434**

Application No. 44/2016  
Contract No. MD-17/2016

Module H6



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-55/2016**

Full Quality Assurance System

**Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices**

PCBC certifies quality assurance system in company:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.**  
**İTOB 10031 Sokak No:15 Tekeli Menderes**  
**Izmir, Turkey**

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,  
List A:

**Anti-HBs Test**  
**Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

complies with the requirements of Annex IV excl. p. 4, 6 Directive 98/79/EC  
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality  
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

**CE 1434**

Application No. 44/2016  
Contract No. MD-17/2016

Module H7



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-58/2016**

EC Design-Examination

**Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices**

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical  
device, List A:

**Anti - HIV 1/2 Test**  
**Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**  
manufactured by:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.**  
**İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes**  
**Izmir, Turkey**

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC  
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the  
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

**CE 1434**

Application No. 46/2016  
Contract No. MD-19/2016

Module H6



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-59/2016**

Full Quality Assurance System

**Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices**

PCBC certifies quality assurance system in company:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.  
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes  
Izmir, Turkey**

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,  
List A:

**Anti - HIV 1/2 Test  
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

complies with the requirements of Annex IV excl. p. 4, 6 Directive 98/79/EC  
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality  
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba  
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

**CE 1434**

Application No. 46/2016  
Contract No. MD-19/2016

Module H7



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-51/2016**

EC Design-Examination

**Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices**

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical  
device for self-testing:

**hCG Pregnancy Test  
Brands: Rapidan Nova®, Rapidan Optima®, Info®, Toyo®, Rapidan  
Tester®, Rapidan Compact®, Labmen®**  
manufactured by:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.  
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes  
Izmir, Turkey**

was examined by PCBC according to Annex III p. 6 Directive 98/79/EC  
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the  
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba  
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

**CE 1434**

Application No. 42/2016  
Contract No. MD-15/2016

Module A1

# POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



## CERTIFICATE

No. J - 2670/1/2017

This is to certify that:

**TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC. A.Ş.**  
ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli - Menderes / Izmir  
Turkey

in the following scope of activities:

design, development, manufacturing, final control  
and distribution of in vitro diagnostic medical devices intended  
for self-testing and professional use, ECG electrodes  
and antibiotic susceptibility discs

is in conformance with

**EN ISO 9001:2008**

The audit carried out by the Polish Centre for Testing and Certification has afforded evidence of the above.

The certificate holds good if the Organization observes  
of the above mentioned standard and of the Contract No. 2897/JM/3/2017

This certificate is valid:  
from 2017-12-22 to 2018-09-14



AC 019  
QMS



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba, M.Sc.  
Vice President

Date of certification decision: 2017-12-05



# POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



## CERTIFICATE

No. M - 56/1/2017

This is to certify that:

**TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC. A.Ş.**  
ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli - Menderes / Izmir  
Turkey

in the following scope of activities:

design, development, manufacturing, final control  
and distribution of in vitro diagnostic medical devices intended  
for self-testing and professional use, ECG electrodes  
and antibiotic susceptibility discs

is in conformance with

**EN ISO 13485:2012**

The audit carried out by the Polish Centre for Testing and Certification has afforded evidence of the above.

The certificate holds good if the Organization observes  
of the above mentioned standard and of the Contract No. 2897/JM/3/2017

This certificate is valid:  
from 2017-12-22 to 2019-02-28



AC 019  
QMS



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba, M.Sc.  
Vice President

Date of certification decision: 2017-12-05

**Product Code: RTHIV01**

Human Immunodeficiency Virus Antibody Cassette Test.

### BACKGROUND INFORMATION

HIV/AIDS is the most devastating disease humankind has ever faced. HIV stands for human immunodeficiency virus, and is the virus that causes AIDS. HIV destroys certain blood cells that are crucial to the normal function of the immune system, which defends the body against illness. AIDS stands for Acquired Immunodeficiency Syndrome. It occurs when the immune system is weakened by HIV to the point where a person develops any number of diseases or cancers.

HIV infection is most commonly detected through the test of a sample of blood or oral fluid. If the blood or oral fluid sample contains HIV antibodies -proteins the body produces to fight off the infection the person is HIV-positive. A rapid HIV test has recently been developed for use with oral fluid other than saliva, and can also be used on plasma specimens.

HIV does not survive well outside the body. Therefore, it cannot be transmitted through casual, everyday contact. Mosquitoes and other insects do not transmit HIV.

HIV can be spread by sexual contact with an infected person, by sharing needles and/or syringes and/or other injecting equipment or, less commonly (and now very rarely in countries where blood is screened for HIV antibodies), through transfusions of infected blood or blood clotting factors.

Early laboratory diagnosis of primary human immunodeficiency virus (HIV) infection is based on the detection of viral RNA or p24 antigen in plasma or serum prior to antibody seroconversion. The diagnostic window of HIV infection may be reduced on average by 4-5 days by screening for p24 antigen.

### INTENDED USE

Anti-HIV 1/2 Test is a rapid qualitative immunoassay for the detection of antibodies (IgG, IgA and IgM) generated against all subtypes of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) (including Group O) and Type 2 (HIV-2) in human serum / plasma.

### REAGENTS

Recombinant HIV antigen, anti-HIV monoclonal antibody and recombinant HIV antigen conjugated with colloidal gold particles

### METHOD

Anti-HIV 1/2 Test uses solid-phase immunochromatographic technology for the qualitative detection of anti-HIV in human serum / plasma. The test is a two-site immunometric assay in which a combination of monoclonal antibodies and recombinant antigens are used to selectively detect anti-HIV in samples with a high degree of sensitivity. Recombinant HIV antigens (include gp120, gp41, gp36, p24) were immobilized on the test area "T" and anti-HIV monoclonal antibodies were immobilized on the control area "C" of the nitrocellulose membrane. Recombinant HIV antigens include gp120, gp41, gp36, p24 conjugated with colloidal gold particles, were dried on a conjugate pad. Sample is introduced from sampling pad. If there is anti-HIV in the sample, anti-HIV binds to the mobile recombinant HIV antigens conjugated with colloidal gold particles. Together they move to the test area "T". Anti-HIV molecules bind to the immobilized recombinant HIV antigens and as a result of this, anti-HIV molecules that have already bound to mobile recombinant HIV antigens (conjugated with colloidal gold particles) become immobilized in the test area "T" thus creating a visible colored signal due to the accumulation of colloidal gold particles in the test area "T" (a colored test line), indicating positive test result. If there is no anti-HIV in the sample then sample moves to the test area "T" together with unbound (free) recombinant HIV antigens conjugated with colloidal gold particles. Immobilized recombinant HIV antigens can not bind to mobilized recombinant HIV antigens conjugated with colloidal gold particles, therefore no visible colored signal in test area "T" (no colored test line) can be obtained, indicating negative test result. Regardless of anti-HIV content of the liquid sample, mobile recombinant HIV antigens conjugated with colloidal gold particles, bind to immobilized anti-HIV monoclonal antibodies while liquid sample is passing through the control area "C". Therefore accumulation of colloidal gold particles produces a visible colored signal in the control area "C" (a colored control line), indicating a valid test result. Colored line should be visible in the control area "C" in every case; if no visible colored line in control area "C", test result should be indicated as invalid.

### PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

1. For professional and *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use test kit beyond expiry date. The test device is single use. Do not reuse.
3. The test device should remain in its original sealed pouch until usage. Do not use the test if the seal is broken or the pouch is damaged.
4. Wear disposable gloves while performing the test.
5. Use a new dropper for each sample.
6. The test device should be discarded in a proper biohazard container after testing.
7. All patient samples should be handled as taking capable of transmitting disease into consideration. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of samples.
8. This test will indicate only the presence or absence of anti-HIV in the sample, and should not be used as the only basis for the diagnosis of HIV.

As with all diagnostic tests, it should be kept in mind that an identification diagnosis can't be based on a single test result. Diagnosis can only be reached by an expert after the evaluation of all clinical and laboratory findings.

### STORAGE

Test device should be kept away from direct sunlight, moisture, heat and radiation sources. Store at 4 - 30°C (39 - 86°F). Do not freeze.

The test in the original packaging retains stable until expiry date at storage conditions. The test device should be used in maximum one hour after the foil is opened.

**Kit components :** Test cassettes, droppers and instructions for use.

**Additional materials required but not provided :** Sample collection tube, centrifuge and timer.

**Additional materials recommended but not provided :** Micropipettes to deliver mentioned amount of sample in the test procedure, negative and positive control materials.

### SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed using serum or plasma. To avoid hemolysis, serum or plasma should be separated from blood as soon as possible.

**For Serum Samples :** Collect blood into a collection tube without anticoagulant, leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge the blood. At the end of centrifuge period remaining supernatant is used as serum. (Centrifugation time & speed: 2300-2880 x g for ~ 10 min)

**For Plasma Samples :** Collect blood into a collection tube with anticoagulants (EDTA, heparin, citrate should be used) to avoid coagulation of blood sample and then centrifuge the blood. At the end of centrifuge period supernatant is used as plasma. (Centrifugation time & speed: 2300-2880 x g for ~ 10 min)

Do not use turbid, hemolyzed samples. If the sample cannot be tested on the day of collection, store the serum, plasma samples in a refrigerator or freezer. Do not freeze and thaw the serum, plasma samples repeatedly. Bring the samples to room temperature before testing. Frozen samples must be completely thawed and mixed well prior to testing. Turbid test samples should be centrifuged. Using of frozen and thawed samples should be avoided whenever possible, due to the blocking of the membrane by the debris.

## TEST PROCEDURE

- Bring the tests and serum / plasma samples to room temperature, Take the test out of its pouch.
- Draw serum / plasma into dropper and put 2 drops (50 µl) into the sample well of the cassette.  
Avoid the formation of any air bubbles.
- Depending on the anti-HIV concentration in the sample, the test can react even in 5 minutes. Results should be read at 15 minutes as shown below. Do not interpret results beyond 20 minutes, results forming after 20 minutes should be regarded as invalid.

## INTERPRETATION OF RESULTS

**Negative:** Only one colored line is visible in "C" area, indicating that HIV antibody does not exist.

**Positive:** Two colored lines are visible in "C" and "T" areas, indicating that HIV antibody exists.

Low concentration of HIV antibody may cause a faint line in "T" area. Even such a faint line in "T" area should be regarded as "positive".

**Invalid:** No colored line is visible or only one colored line is visible in "T" area; test should be repeated using a new test device.

Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



## QUALITY CONTROL

Tests have built in procedural quality control features. When the test is complete, the user will see a colored line in the "C" area of the test on negative samples and a colored line in the "T" and "C" area on positive samples. The appearance of the control "C" line is considered as an internal procedural control. This line indicates that sufficient volume of sample was added as well as valid test result. It is recommended that a negative control and a positive control be used to verify proper test performance as an external control. Users should follow appropriate federal, state and local guidelines concerning the external quality controls.

## PERFORMANCE EVALUATION

**Anti-HIV 1/2 Test can detect antibodies (IgG, IgA and IgM) generated against all subtypes of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) (including Group O) and Type 2 (HIV-2).**

Sample Status	Sample Anti-HIV Status	S / P Sample Type		
		Study Number	Comparative Assay	Result
Positive samples (all available subtypes)	Positive	500	EIA	100 %
Blood donors	Negative	1058	EIA	100 %
Clinical	Negative	250	EIA	100 %
Pregnant women	Negative	212	EIA	100 %
Rheumatoid Factor (RF)	Negative	150	EIA	100 %
Anti-HCV	Negative	20	EIA	100 %
Bilirubin	Negative	10	EIA	100 %
Hemoglobin	Negative	10	EIA	100 %
Triglycerides	Negative	10	EIA	100 %

### Sensitivity and Specificity

Results of positive samples (500/500), Negative blood donors samples (1058/1058) and clinical samples (250/250) are used. Using these results; sensitivity, specificity, + predictive, - predictive values are calculated as;

Sensitivity: 100 %      Specificity: 100 %      + Predictive V: 100 %      - Predictive V: 100 %

**Seroconversion panels:** 40 seroconversion panels for Türklab Anti-HIV 1/2 Test were conducted where EIA was the reference assay. All 40 seroconversions were properly detected by the Türklab Anti-HIV 1/2 Test which reacted positive with the appearance of a line at "C" area for the control and with another line at "T" area for the test sample. The predicate EIA assay also detected the seroconversion of all 40 panels. This evaluation indicates that Türklab Anti-HIV 1/2 Test has demonstrated an equivalent performance in the diagnostic sensitivity compared to the CE-marked EIA assay.

**Cross Reactivity:** Cross reactivity has been tested with below samples, no cross reactivity was found with the Anti-HIV 1/2 Test.

- Anti-HCV serum / plasma samples, Anti-HCV positive control
- Serum / plasma samples from pregnant women.

**Interferences:** Following potentially interfering substances were tested with Anti-HIV 1/2 Test: Hemoglobin, Bilirubin, Triglycerides, Rheumatoid Factor (RF). No interference was observed.

Hemolytic samples should not be used since they can lead to invalid or false results. The test is designed for serum / plasma samples. Using whole blood samples may cause invalid or false results.

## REFERENCES

- UNAIDS: Global Fact Sheets, 2016.
- Global AIDS Update; 2016.
- NIAMA F.B., TOURE-KANE C., VIDAL N., OBENGUI P., BIKANDOU B., et al., 'HIV-1 subtypes and recombinants in the Republic of Congo', Infection, Genetics and Evolution 6 (2006) 337–343
- UNAIDS: Global Summary of the HIV Epidemic in 2004.
- World Health Organization: Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: An Update on 3x5, June 2005.
- US National Institute of Allergy and Infectious Disease, <http://www.niaid.nih.gov/topics/HIV/AIDS/Understanding/Treatment/pages/arvdrugclasses.aspx>
- RIBAS G.S., ONDOA P., SCHÜPBACH J., GROEN G., FRANSENK., 'Performance of a quantitative human immunodeficiency virus type 1 p24 antigen assay on various HIV-1 subtypes for the follow-up of human immunodeficiency type 1 seropositive individuals', Journal of Virological Methods, 113 (2003) 29–34.
- WHO, Media Centre, Blood Safety and Availability, Fact Sheets, Updated 2016.
- UNAIDS Fact Sheet, AIDS and Girls' Education, 2 February 2004 Therapy: An Update on 3x5, June 2005.
- World Health Organization (WHO): <http://www.who.int/docstore/hiv/PMTCT/002.htm>
- UNAIDS, Resource Needs for an Expanded Response to AIDS in Low and Middle Income Countries, June 2005.
- Defaulters in a cohort of HIV infected patients, Oluwaseyi, Samson Akindunjoye, September 2007
- Girls' education: towards a better future for all, published by the Department for International Development, January 2005



**TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.**  
 İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli - Menderes İzmir / TURKEY  
 T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • [www.turklab.com.tr](http://www.turklab.com.tr) • [info@turklab.com.tr](mailto:info@turklab.com.tr)



Manufacturer



Consult instruction for use



Attention, see instruction for use  
 In vitro diagnostic medical device



For single use only



Number of test



REF Catalog number  
 Storage temperature



LOT Lot number  
 Expiry date

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Test pentru detecția Anti-HIV1/2, SI/S/P  
Detecția anticorpilor anti-HIV (HIVac) în  
Sânge integral / Ser / Plasmă**

**Destinat testării in vitro, pentru uz profesional**

### **Cod produs:**

Test tip casetă de depistare a anticorpilor la virusul imunodeficienței umane.

### **INTRODUCERE**

HIV/SIDA este una dintre cele mai devastatoare boli pe care umanitatea a cunoscut-o. HIV este prescurtarea pentru virusul imunodeficienței umane, și este virusul care provoacă SIDA. Virusul HIV distruge anumite celule sanguine cu rol important în funcționarea normală a sistemului imunitar, sistem care apară organismul împotriva bolilor. SIDA este prescurtarea pentru Sindromul Imunodeficienței Dobândite. SIDA apare când sistemul imunitar este slăbit de către HIV, până la punctul în care o persoană poate dezvolta un număr de boli sau cancer.

Infecția cu HIV este depistată, cel mai adesea, prin testarea probelor de sânge sau de fluid oral. Dacă proba de sânge sau de fluid oral conține anticorpi anti-HIV, proteine pe care organismul le produce pentru a lupta cu infecția, persoană este HIV-pozitiv. A fost creat un test rapid pentru detecția anticorpilor anti-HIV din probe de fluid oral, altele decât saliva, iar acesta poate fi folosit și pentru probe de plasmă.

HIV nu rezista în afara corpului uman. Prin urmare, nu este transmisibil prin contact ocazional, zilnic. Jânțarii și alte insecte nu transmit virusul HIV.

HIV se poate transmite prin contact sexual cu o persoană infectată, prin schimbul de ace și / sau seringi și / sau alt echipament de injectare sau, mai puțin frecvent (și acum foarte rar în țările în care sângele este testat pentru anticorpi HIV), prin transfuzii de sânge infectat sau factori de coagulare a sângelui.

Diagnosticarea timpurie a infecției primare cu virusul (HIV) se bazează pe determinarea ARN-ului viral sau a antigenului p24 în ser sau plasmă înainte de seroconversia anticorpilor. Intervalul de diagnosticare a infecției cu HIV poate fi redus în medie cu 4-5 zile prin screening-ul antigenului p24.

### **SCOP**

Testul Anti-HIV 1/2 este un test imunocromatografic pentru detecția calitativă a anticorpilor (IgG, IgA și IgM) generați împotriva tuturor subtipurilor HIV, și anume HIV-1 (inclusiv grupul O) și HIV-2 din sânge integral/ser/plasmă.

### **REACTIVI**

Antigen HIV recombinat, anticorpi monoclonali anti-HIV și antigen HIV recombinat conjugat cu particule de aur coloidal.

### **METODA**

Testul Anti-HIV 1/2 folosește tehnica imunocromatografică în faza solidă pentru determinarea calitativă a anticorpilor împotriva HIV din probe de sânge integral/ser/plasmă. Acesta este un test two-site imunometric în care este folosită o combinație de anticorpi monoclonali și antigene recombinante pentru detectarea selectivă a anticorpilor anti-HIV din sânge integral, ser sau plasma, având un grad ridicat de sensibilitate. Antigenele HIV recombinante (inclusiv gp120, gp41, gp36, p24) au fost immobilizate în regiunea detest "T", iar anticorpii

monoclonali anti-HIV au fost imobilizați în zona de control "C" a membranei de nitroceluloză. Antigene HIV recombinante, incluzând gp120, gp41, gp36, și p24, conjugate cu aur coloidal, au fost uscate pe membrana pentru conjugat. Proba se introduce din membrana de prelevare. Dacă în probă se găsesc anticorpi anti-HIV, aceștia se leagă de antigenele HIV recombinante mobile conjugate cu particule de aur coloidal. Împreună se deplasează spre zona "T" a testului. Moleculele anti-HIV se leagă de antigenele HIV recombinante imobilizate, iar ca rezultat, moleculele anti-HIV ce s-au legat deja de antigenele HIV recombinante mobile (conjugate cu particule de aur coloidal) rămân imobilizați în zona "T", unde creează o bandă vizibilă datorită acumulării particulelor de aur coloidal în zona "T" (o linie colorată a testului), indicând un rezultat pozitiv. Dacă în probă nu există anticorpii anti-HIV, proba se deplasează spre zona "T" împreună cu antigenele mobile HCV recombinante conjugate cu particule de aur coloidal nelegat. Antigenele HIV recombinante imobilizate nu se pot lega de antigenele HIV recombinante conjugate cu particule de aur coloidal, deci nu se formează nici o bandă vizibilă în zona "T" (nici o linie colorată), indicând un rezultat negativ. Indiferent de conținutul de anticorpi anti-HIV, antigenele mobile HIV recombinante conjugate cu particule de aur coloidal se leagă de anticorpii monoclonali anti-HIV imobilizați, timp în care proba traversează prin zona de control "C". Prin urmare, acumularea de particule de aur coloidal produce o bandă vizibilă în zona de control "C" (o linie de control colorată), indicând faptul că testul e valid. Linia colorată trebuie să fie prezentă în zona de control "C" în orice caz; dacă nu este prezentă nici o bandă colorată în zona de control "C", înseamnă că testul este invalid.

### **PRECAUȚII ȘI LIMITĂRI**

1. Este destinat doar testării in vitro, pentru uz profesional.
2. A nu se utiliza trusa de testare după data expirării. Dispozitivul de testare este de unică folosință. A nu se reutiliza.
3. Dispozitivul de testare trebuie păstrat în ambalajul original sigilat până la utilizare. Nu folosiți testul dacă este desigilat sau ambalajul este degradat.
4. Utilizați mănuși de unică folosință în timpul efectuării testului.
5. Folosiți o pipetă nouă pentru fiecare probă în parte.
6. Dispozitivul de testare trebuie să fie aruncat într-un recipient bio-hazard adecvat după testare.
7. Toate probele trebuie manevrate ca și cum ar fi transmițătoare de boli. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva riscurilor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați regulile standard pentru eliminarea adecvată a probelor.
8. Evitați înghețarea sau dezghețarea repetată a probelor de ser sau plasmă. Folosirea probelor congelate sau decongelate trebuie evitată pe cât posibil, datorită riscului de blocare a membranei din cauza debriurilor rezultate.
9. Nu utilizați probe tulburi sau hemolizate. Probele ce prezintă turbiditate trebuie centrifugate.
10. Probele hemolitice nu ar trebui folosite deoarece pot genera rezultate invalide sau false.
11. Acest test indică numai prezența sau absența anticorpilor anti-HIV în probă și nu ar trebui utilizat ca singura bază în diagnosticarea infecției cu virusul HIV.

În cazul tuturor testelor de diagnostic, de reținut este faptul că stabilirea unui diagnostic nu trebuie să se bazeze pe un singur rezultat. Diagnosticul poate fi stabilit doar de către un expert, după evaluarea tuturor datelor clinice.

### **PĂSTRARE**

Dispozitivul de testare trebuie păstrat ferit de lumina solară directă, umezeală, căldură sau surse de radiații. A se păstra la temperatura de 4 - 30 ° C (39-86 ° F). Nu congelați.

Testul în ambalajul original este stabil până la expirarea perioadei de valabilitate, dacă este păstrat în condiții optime. Dispozitivul de testare trebuie folosit în maximum o oră de la desigilare.

**Componentele trusei:** Casete test, pipete, diluanți (doar pentru probele de sânge integral) și instrucțiuni de folosire.

**Materiale suplimentare necesare dar nefurnizate:** Tub de colectare a probei, centrifugă și cronometru.

**Materiale suplimentare recomandate dar nefurnizate:** Micropipete pentru a doza cantitatea eșantionului când se realizează testul, materiale negative și pozitive de control.

## COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Testul poate fi efectuat folosind sânge integral, ser sau plasmă. Pentru a evita hemoliza, serul sau plasma trebuie să fie separate din sânge, cât mai repede posibil.

**Pentru probele de sânge integru:** Testul trebuie efectuat imediat la probele de sânge integral. În caz contrar, toate probele de sânge trebuie să fie păstrate la temperaturi de 2 - 8 ° C cu anticoagulante (a se utiliza EDTA, heparină, citrat) pentru a evita coagularea pe o perioadă de 2 zile după recoltare, până când acestea sunt testate.

**Pentru probele de ser:** Recoltați sângele într-o eprubetă fără anticoagulant, lăsați sângele timp de 30 de minute pentru a se coagula și apoi centrifugați sângele. La sfârșitul perioadei de centrifugare supernatantul rămas este utilizat ca ser. (Timpul și viteza de centrifugare: 2300-2880 x g pentru ~ 10 minute)

**Pentru probele de plasmă:** Recoltați sângele într-o eprubetă ce conține anticoagulant (a se folosi EDTA, heparină, citrat), pentru a evita coagularea probei de sânge, și apoi centrifugați sângele. La sfârșitul perioadei de centrifugare supernatantul este utilizat ca plasmă. (Timpul și viteza de centrifugare: 2300-2880 x g pentru ~ 10 minute)

Nu utilizați probe tulburi sau hemolizate. Dacă probele de ser sau plasmă nu pot fi testate în ziua recoltării, păstrați-le la frigider sau la congelator. Evitați înghețarea sau dezghețarea repetată a probelor de ser sau plasmă. Nu congelați probele de sânge integral. Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie să fie dezghețate complet și omogenizate bine înainte de testare. Probele ce prezintă turbiditate trebuie centrifugate. Folosirea probelor congelate sau decongelate trebuie evitată pe cât posibil, datorită riscului de blocare a membranei din cauza debriurilor rezultate.

## PROCEDURA DE TESTA

1. Aduceți testele și probele de sânge/ser/plasmă la temperatura camerei. Scoateți testul din ambalaj.
2. **Pentru probele de sânge integru:** Aspirați sânge integral în pipetă și pipetați 1 picătură (30 μl) în godeul casetei destinat probei. Adăugați imediat după 1 picătură de diluant și lăsați să se absoarbă în godeul probei.  
**Pentru probele de ser/plasmă:** Aspirați ser/plasmă în pipetă și pipetați 2 picături (50 μl) în godeul casetei destinat probei. Nu folosiți diluant pentru probele de ser/plasmă.  
Evitați formarea de bule de aer.
3. În funcție de concentrația de anti-HIV, testul poate prezenta un timp de reacție de 5 minute. Rezultatul trebuie citit după 15 minute așa cum este prezentat mai jos. A nu se interpreta rezultatele după mai mult de 20 de minute, rezultatele apărute după 20 de minute sunt considerate invalide.

## INTERPRETAREA REZULTATELOR

**Negativ:** Apare doar o linie colorată în zona "C", indicând faptul că anticorpul anti-HIV nu este prezent.

**Pozitiv:** Două linii colorate sunt vizibile în zonele "C" și "T", indicând faptul că sunt prezenți anticorpii anti-HIV.

Concentrații scăzute de anticorpi anti-HIV pot genera o linie slab vizibilă în zona "T". Chiar și în cazul unei linii slab vizibile în zona "T", testul trebuie considerat ca "pozitiv".

**Invalid:** Nu este vizibilă nici o linie colorată sau este prezentă o singură linie în zona "T"; testul trebuie repetat folosind un dispozitiv de testare nou.

Cantitatea insuficientă de probă sau tehnicile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru lipsa liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul folosind un dispozitiv de testare nou. Dacă problema persistă, încetați folosirea trusei de testate și contactați distribuitorul dumneavoastră local.

## CONTROLUL CALITĂȚII

Testele au propriile funcții procedurale de control al calității. După efectuarea testului, utilizatorul va observa o linie colorată în zona "C" a testului, în cazul probelor negative, și două linii colorate în zonele "T" și "C", în cazul probelor pozitive. Apariția liniei de control "C" este considerată procedură de control intern. Această linie indică faptul că s-a adăugat un volum suficient de probă, precum și faptul că rezultatul este valid. Se recomandă utilizarea unui control extern pozitiv și negativ pentru a confirma buna performanță a testului. Utilizatorii ar trebui să urmeze directivele federale, statale și locale adecvate în ceea ce privesc controalele externe de calitate.

## EVALUAREA PERFORMANȚEI

**Testul anti-HIV 1/2 poate detecta anticorpii (IgG, IgM și IgA) generați împotriva tuturor subtipurilor HIV, și anume HIV-1 (inclusiv grupul O) și HIV-2.**

Status probă	Probă Anti-HIV Status	Probă de ser/plasmă			Probă de sânge integral		
		Număr de pacienți	Comparativ Test folosit	Rezultat	Număr de pacienți	Comparativ Test folosit	Rezultat
Probe pozitive (toate subtipurile disponibile)	Pozitiv	500	EIA	100 %	500	EIA	100 %
Donatori de sânge	Negativ	1058	EIA	100 %	1011	EIA	100 %
Clinic	Negativ	250	EIA	100 %	210	EIA	100 %
Femei însărcinate	Negativ	212	EIA	100 %	212	EIA	100 %
Factor reumatoid (FR)	Negativ	150	EIA	100 %	150	EIA	100 %
Anti-HCV	Negativ	20	EIA	100 %	10	EIA	100 %
Bilirubina	Negativ	10	EIA	100 %	-	-	-
Hemoglobina	Negativ	10	EIA	100 %	-	-	-
Trigliceride	Negativ	10	EIA	100 %	-	-	-

### Sensibilitate și Specificitate

Pentru probele de ser/plasmă; sunt folosite probele cu rezultate pozitive (500/500), probele cu rezultate negative (1058/1058) sau probele clinice (250/250). Cu ajutorul acestor rezultate se calculează: sensibilitatea, specificitatea, + valoarea predictivă, - valoarea predictivă după cum urmează:

**Sensibilitate 100 % Specificitate 100 % + Valoare predictivă 100 % - Valoare predictivă 100 %**

Pentru probele de sânge integral; sunt folosite probele cu rezultate pozitive (500/500), probele cu rezultate negative (1011/1011) sau probele clinice (210/210). Cu ajutorul acestor rezultate se calculează: sensibilitatea, specificitatea, + valoarea predictivă, - valoarea predictivă după cum urmează:

**Sensibilitate 100 % Specificitate 100 % + Valoare predictivă 100 % - Valoare predictivă 100 %**

**Paneluri de seroconversie:** Utilizându-se Testul Anti-HIV 1/2 de la Türklab au fost realizate 40 de paneluri de seroconversie, folosindu-se ca referință determinarea EIA. Au fost identificate toate cele 40 de seroconversii utilizându-se în mod corespunzător Testul Anti-HIV 1/2 de la Türklab, care a reacționat pozitiv cu apariția unei linii în zona "C" de control și a uneia în zona "T" pentru proba de testare. Testul EIA a identificat, de asemenea, seroconversia tuturor celor 40 de paneluri. Aceste evaluări indică faptul că Testul Anti-HIV 1/2 de la Türklab a demonstrat o performanță echivalentă, în ceea ce privește sensibilitatea, comparativă cu cea a unei metode EIA marca CE.

**Reactivitate încrucișată:** Reactivitatea încrucișată a fost testată cu probele de mai jos, nu a fost observată reactivitate încrucișată cu testul anti-HIV 1/2.

- Probe de sânge integral/ser/plasmă cu anti-HCV, control pozitiv anti-HCV,
- Probe de sânge integral/ser/plasmă recoltate de la femei însărcinate.

**Interferențe:** Următoarele substanțe potențial interferente au fost testate cu testul anti-HIV 1/2: hemoglobina, bilirubina, trigliceridele, factorul reumatoid (FR). Nu au fost observate interferențe.

Probele hemolitice nu ar trebui folosite deoarece pot genera rezultate invalide sau false.

## **BIBLIOGRAFIE**

Producător

Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare

În vederea utilizării consultați instrucțiunile

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

De unică folosință

Numărul testului

Temperatura de păstrare

Numărul lotului

Număr de catalog

Data expirării

Instrucțiune de folosire la data utilizării:

Rev.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**ТЕСТ на определение Антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2**  
**Выявление антител к ВИЧ**  
**в цельной крови, сыворотке и плазме**  
**человека**

**Только для профессиональной диагностики *in vitro***

**Код продукта:**

Тест-кассета для определения антител к вирусу иммунодефицита человека.

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

ВИЧ/СПИД является самым губительным заболеванием в истории человечества. ВИЧ означает вирус иммунодефицита человека, вызывающий СПИД. ВИЧ разрушает определённые клетки крови, имеющие решающее значение в нормальном функционировании иммунной системы, которая защищает организм человека от болезней. СПИД означает синдром приобретённого иммунодефицита. Он проявляется тогда, когда иммунная система организма настолько ослаблена ВИЧ, что у человека обнаруживается любое количество заболеваний или рака.

ВИЧ-инфекция чаще всего выявляется в анализах проб крови или ротовой жидкости. Если в пробе крови или ротовой жидкости содержатся антитела к ВИЧ — специальные белки, вырабатываемые организмом для борьбы с инфекциями, то человек является ВИЧ-положительным. Экспресс-тест на ВИЧ был недавно разработан для использования с ротовой жидкостью кроме слюны. Он также может быть использован с пробами плазмы.

ВИЧ не выживает вне человеческого тела. Поэтому он не может передаваться при повседневном бытовом контакте. Комары и другие насекомые не переносят ВИЧ.

ВИЧ может передаваться при половом контакте с заражённым человеком, через инфицированные иглы и/или шприцы и/или другое инъекционное оборудование или, менее часто (и сейчас очень редко в странах, где кровь проверяется на наличие антител к ВИЧ), при переливании инфицированной крови или показателях свёртываемости крови.

Ранняя лабораторная диагностика первичной ВИЧ-инфекции основана на выявлении вирусной РНК или антигена p24 в плазме или сыворотке крови человека до сероконверсии антител. Диагностическое окно ВИЧ-инфекции может быть сокращено на 4-5 дней за счёт выявления антигена p24.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

тест на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 — быстрый иммуноанализ для качественного выявления антител (IgG, IgA и IgM), вырабатываемых против всех подтипов вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) (включая группу «О») и типа 2 (ВИЧ-2) в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

**РЕАГЕНТЫ**

Рекомбинантный антиген ВИЧ, моноклональные антитела к ВИЧ и рекомбинантный антиген ВИЧ, конъюгированный с коллоидными частицами золота.

**МЕТОДИКА АНАЛИЗА**

Тест на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 использует твёрдофазную иммунохроматографическую технологию для качественного выявления антител к ВИЧ в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Тест

представляет собой двухстадийный иммунометрический анализ, в котором используется сочетание моноклональных антител и рекомбинантных антигенов для избирательного выявления антител к ВИЧ в пробах с высокой степенью чувствительности. Рекомбинантные антигены ВИЧ (в том числе gp120, gp41, gp36, p24) иммобилизованы в тестовой области «Т», а моноклональные антитела к ВИЧ иммобилизованы в контрольной области «С» нитроцеллюлозной мембраны. Рекомбинантные антигены ВИЧ (в том числе gp120, gp41, gp36, p24), конъюгированные с коллоидными частицами золота, высушены на подушке конъюгата. Проба вводится с площадки для пробы. Если в пробе нет антител к ВИЧ, то антитела к ВИЧ связываются с подвижными рекомбинантными антигенами ВИЧ, конъюгированными с коллоидными частицами золота. Вместе они перемещаются в тестовую область «Т». Молекулы антител к ВИЧ связываются с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ, в результате чего молекулы антител к ВИЧ, которые уже связаны с подвижными рекомбинантными антигенами ВИЧ (конъюгированными с коллоидными частицами золота), иммобилизируются в тестовой области «Т», таким образом создавая визуальный цветной сигнал из-за накопления коллоидных золотых частиц в тестовой области «Т» (цветная тестовая линия), что указывает на положительный результат анализа. Если в пробе нет антител к ВИЧ, то проба перемещается в тестовую область «Т» вместе с несвязанными (свободными) рекомбинантными антигенами ВИЧ, конъюгированными с коллоидными частицами золота. Иммобилизованные рекомбинантные антигены ВИЧ не могут связаться с подвижными рекомбинантными антигенами ВИЧ, конъюгированными с коллоидными частицами золота, поэтому в тестовой области «Т» нет визуального цветного сигнала (нет цветной тестовой линии), что указывает на отрицательный результат анализа. Несмотря на содержание антител к ВИЧ в жидкой пробе, подвижные рекомбинантные антигены ВИЧ, конъюгированные с коллоидными частицами золота, связываются с иммобилизованными моноклональными антителами к ВИЧ, когда жидкая проба проходит через контрольную область «С». Поэтому накопление коллоидных золотых частиц создаёт визуальный цветной сигнал в контрольной области «С» (цветная контрольная линия), указывая на достоверность результата анализа. Цветная линия должна быть видна в контрольной области «С» в любом случае; если цветная линия не видна в контрольной области «С», результат анализа следует признать недостоверным.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
2. Не использовать тест-набор после окончания срока его годности. Тест-кассета предназначена для однократного использования. Нельзя использовать тест-кассеты повторно.
3. Тест-кассета должна оставаться в оригинальной герметичной индивидуальной упаковке вплоть до момента использования. Нельзя использовать тест-кассету, если упаковка раскрыта или повреждена.
4. При проведении анализа надевайте одноразовые перчатки.
5. Используйте новую пипетку для каждой пробы.
6. После проведения анализа тест-кассета должна быть утилизирована в подходящий контейнер для сбора биологического материала.
7. Следует обращаться со всеми пробами так, словно они содержат инфекционные материалы. Во время проведения анализа соблюдайте все установленные меры предосторожности при риске заражения и следуйте стандартным инструкциям для правильной утилизации проб.
8. Нельзя многократно замораживать и размораживать пробы сыворотки или плазмы. Если это возможно, следует избегать использования замороженных и размороженных проб по причине возможного засорения мембраны.
9. Не использовать мутные, гемолизированные пробы. Мутные пробы следует отправить в центрифугу.
10. Не использовать гемолитические образцы, поскольку они могут привести к недостоверным или ложным результатам анализа.

11. Этот тест укажет только на присутствие или отсутствие антител к ВИЧ в пробе, и он не может быть использован в качестве единственного критерия для постановки диагноза ВИЧ.

Как и в случае со всеми диагностическими анализами, следует иметь в виду, что постановка диагноза не может базироваться только на единственном результате анализа. Диагноз может быть поставлен только специалистом после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Тест-кассеты следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, источников влаги, тепла и излучения. Хранить при температуре от +4°C до +30°C (39-86°F). Не замораживать.

При соблюдении условий хранения тест-кассеты в оригинальной упаковке остаются стабильными вплоть до конца срока годности. Тест-кассеты должны быть использованы, максимум, в течение одного часа после открытия упаковки из фольги.

**Состав набора:** тест-кассеты, пипетки, растворители (только для проб цельной крови) и инструкция по применению.

**Дополнительно необходимые, но не поставляемые материалы:** пробирка для сбора проб, центрифуга и таймер.

**Дополнительно рекомендуемые, но не поставляемые материалы:** микропипетки для забора указанного объема пробы в ходе процедуры анализа, отрицательные и положительные контрольные материалы.

### **ЗАБОР ПРОБЫ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Анализ может быть выполнен с помощью цельной крови, сыворотки или плазмы. Чтобы избежать гемолиза, сыворотка или плазма должны быть как можно скорее отделены от крови.

**Для проб цельной крови:** Анализ следует проводить сразу после забора пробы цельной крови. В ином случае, в течение 2 дней после забора пробы и до момента проведения анализа проба цельной крови может храниться с антикоагулянтами (ЭДТК, гепарином, цитратом натрия), чтобы избежать коагуляции, при температуре от +2°C до +8°C.

**Для проб сыворотки:** Внесите пробу крови в пробирку без антикоагулянта, оставьте отстояться в течение 30 минут для свёртывания крови, а затем отправьте кровь на центрифугирование. В конце периода центрифугирования оставшийся супернатант используется в качестве сыворотки. (Время и скорость центрифугирования: 2300-2880 x г в течение 10 минут)

**Для проб плазмы:** Внесите пробу крови в пробирку с антикоагулянтами (ЭДТК, гепарином, цитратом натрия), чтобы избежать коагуляции пробы крови, а затем отправьте кровь на центрифугирование. В конце периода центрифугирования оставшийся супернатант используется в качестве плазмы. (Время и скорость центрифугирования: 2300-2880 x г в течение 10 минут)

Не использовать мутные, гемолизированные пробы. Если тестирование нельзя провести в день забора, то пробы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике или морозилке. Нельзя многократно замораживать и размораживать пробы сыворотки или плазмы. Не замораживать пробы цельной крови. Перед проведением анализа доведите пробы до комнатной температуры. Замороженные пробы должны полностью оттаять, а перед анализом их необходимо хорошо перемешать. Мутные пробы следует отправить в центрифугу. Если это возможно, следует избегать использования замороженных и размороженных проб по причине возможного засорения мембраны.

## ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Довести тест-кассету и пробы цельной крови, сыворотки или плазмы до комнатной температуры. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.

**2. Для проб цельной крови:** Набрать цельную кровь в пипетку и поместить 1 каплю (30 мкл) в лунку для пробы на тест-кассете. Сразу после этого добавить в лунку для пробы 1 каплю разбавителя и дать впитаться.

**Для проб сыворотки/плазмы:** Набрать сыворотку/плазму в пипетку и поместить 2 капли (50 мкл) в лунку для пробы на тест-кассете. **Не использовать растворители для проб сыворотки или плазмы.**

Избегать образования пузырьков воздуха.

3. В зависимости от концентрации антител к ВИЧ в пробе, тест может отреагировать уже через 5 минут. Как показано ниже, результаты следует интерпретировать через 15 минут. Нельзя интерпретировать результаты после 20 минут. Результаты после 20 минут следует интерпретировать как недостоверные.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

**Отрицательный:** Одна цветная линия появляется в области контроля «С», указывая на отсутствие антител к ВИЧ в пробе.

**Положительный:** две цветные линии появляются в контрольной области «С» и в тестовой области «Т», указывая на наличие антител к ВИЧ в пробе.

Низкая концентрация антител к ВИЧ в пробе может привести к слабо выраженной линии в области «Т». Однако даже такую линию с низкой интенсивностью окрашивания в области «Т» следует рассматривать как «положительный» результат.

**Недостоверный:** Цветная линия не появляется или появляется только в тестовой области «Т». Следует повторить анализ с помощью новой тест-кассеты.

Недостаточного количества пробы или неправильные процедурные техники являются наиболее вероятными причинами слабо выраженной линии в области контроля «С». Преглядайте Недостаточный объём пробы или неправильная методика проведения анализа являются наиболее вероятными причинами недостоверного отображения контрольной линии. Проверьте методику процедуры и повторите анализ с помощью новой тест-кассеты. Если проблема остаётся, немедленно прекратите пользоваться этим тест-набором и свяжитесь со своим региональным поставщиком.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест-кассеты включён внутренний контроль процедуры анализа. При завершении анализа пользователь увидит цветную линию в контрольной области «С» на отрицательных пробах и цветную линию в тестовой области «Т» и контрольной области «С» на положительных пробах. Наличие контрольной линии «С» рассматривается как внутренний контроль процедуры анализа. Эта линия подтверждает внесение достаточного объёма пробы и достоверность самого результата анализа. Рекомендуется тестировать заведомо отрицательные и положительные образцы для внешней проверки правильности выполнения анализа. Пользователи должны придерживаться государственных, региональных и местных рекомендаций, касающихся внешнего контроля качества.

## ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

**Тест на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 может выявить антитела IgG, IgA и IgM, вырабатываемые против всех подтипов вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) (включая группу «О») и типа 2 (ВИЧ-2).**

Статус пробы	Проба на антитела к вирусу гепатита С	Тип пробы сыворотка/плазма			Тип пробы цельная кровь		
		Номер исследования	Используемая сравнительная проверка	Результат	Номер исследования	Используемая сравнительная проверка	Результат
Положительные пробы (все доступные генотипы)	Положительная	500	EIA	100 %	500	EIA	100 %
Доноры крови	Отрицательная	1058	EIA	100 %	1011	EIA	100 %
Клинический	Отрицательная	250	EIA	100 %	210	EIA	100 %
Беременные женщины	Отрицательная	212	EIA	100 %	212	EIA	100 %
Ревматоидный фактор	Отрицательная	150	EIA	100 %	150	EIA	100 %
Антитела к вирусу гепатита С	Отрицательная	20	EIA	100 %	10	EIA	100 %
Билирубин	Отрицательная	10	EIA	100 %	-	-	-
Гемоглобин	Отрицательная	10	EIA	100 %	-	-	-
Триглицериды	Отрицательная	10	EIA	100 %	-	-	-

### Чувствительность и специфичность теста

Для проб сыворотки/плазмы используются результаты положительных проб (500/500), отрицательных проб доноров крови (1058/1058) и клинических проб (250/250). Используя эти результаты чувствительность, специфичность, прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов рассчитывается как;

Чувствительность: 100%      Специфичность: 100%

Прогностическая ценность положительного результата: 100%

Прогностическая ценность отрицательного результата: 100%

Для проб цельной крови используются результаты положительных проб (500/500), отрицательных проб доноров крови (1011/1011) и клинических проб (210/210). Используя эти результаты чувствительность, специфичность, прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов рассчитывается как;

Чувствительность: 100%      Специфичность: 100%

Прогностическая ценность положительного результата: 100%

Прогностическая ценность отрицательного результата: 100%

**Сероконверсионные панели:** при проведении анализа 40 сероконверсионных панелей с помощью теста на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 производства «Türklab» в качестве эталона были использованы результаты EIA. Все 40 сероконверсионных панелей были правильно выявлены тестом на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 производства «Türklab», который отреагировал появлением линии в контрольной области «С» и другой линии «Т» в тестовой области пробы. Эталонный анализ EIA также выявил сероконверсию всех 40 панелей. Данный анализ указывает, что тест на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 производства «Türklab» продемонстрировал аналогичную результативность диагностической чувствительности в сравнении с EIA анализом с «СЕ» маркировкой.

**Перекрёстная реактивность:** Перекрёстная реактивность была протестирована с указанными ниже пробами. Перекрёстная реактивность с тестом на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 не обнаружена.

- Пробы цельной крови, сыворотки, плазмы у гепатит С положительных
- Пробы цельной крови, сыворотки, плазмы у беременных женщин.

**Помехоустойчивость:** Следующие потенциально мешающие вещества были протестированы с тестом на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2: гемоглобин, билирубин, триглицериды, ревматоидный фактор. Никаких помех не обнаружено.

Не использовать гемолитические образцы, поскольку они могут привести к недостоверным или ложным результатам анализа.

## **ССЫЛКИ**

Производитель

Внимание, смотрите инструкцию по применению

Следуйте инструкции по применению

Медицинское устройство для диагностики *in vitro*

Номер исследования

Только для однократного применения

Температура хранения

Номер партии

Номер по каталогу

Дата окончания срока годности

Дата составления инструкции по применению:

Rev.:

S/REF  
N/REF: PS/DP/MST  
Date: 01/12/2015  
Subject: Information to the addressee

DELTALAB, S.L.  
PLAZA DE LA VERNEDA, 1  
POLIGONO INDUSTRIAL LA LLANA  
081191 RUBÍ  
(BARCELONA)

In response to your email dated 24/11/2015 requesting information on the products detailed below, which are included as items for general laboratory use in your company's catalogue, and after having made the relevant inquiries, I can inform you that:

- Slides
- Uncoated cover slides
- Pasteur pipettes
- Tips for general purpose pipettes
- Sample cups and cuvettes
- Spreaders for extensions
- Calibrated loops
- Petri dishes
- Vials
- Caps
- Serological pipettes
- Cryovials
- Ritips
- Cassettes for biopsy
- Microtitre plates
- E.S.R. system stands
- Anticoagulants and preservatives in bulk
- Stains for microbiology.

These products do not fall under the scope of Royal Decrees 1591/2009 of 16 October and 1662/2000 of 29 September, which regulate medical devices and medical devices for in vitro diagnostics respectively. These decrees transpose Directive 93/42/EEC on medical devices and Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council dated 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices to Spanish legislation, therefore their marketing falls under commercial legislation, consumer and user protection legislation and any applicable specific legislation.

THE HEAD OF THE DEPARTMENT OF SANITARY PRODUCTS

[Illegible signature]  
M<sup>a</sup> del Carmen Abad Luna  
[Seal: Spanish State Agency of  
Medication and Sanitary Products]  
Page 1/1

C/CAMPEZO, 1-EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TELEPHONE: 91 822 52 61  
FAX: 91 822 52 89

Dña Marta Casanova Hernández, Traductora e  
Intérprete jurada de inglés nombrada por el Ministerio  
de Asuntos Exteriores y Cooperación certifica que la  
que antecede es traducción fiel y completa al inglés de  
un documento redactado en español.  
En Salamanca, a 15 de diciembre de 2015

I, Marta Casanova, Sworn Translator and Interpreter of  
English named by the Ministry of Foreign Affairs and  
Cooperation, hereby certify that the foregoing is a true  
and complete translation into English of a document  
written in Spanish.  
In Madrid, 15 December 2015

MARTA CASANOVA HERNANDEZ  
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS

Marta Casanova

## Declaración de Conformidad "CE" "CE" Declaration of conformity

Directiva Productos Sanitarios para el Diagnóstico In Vitro 98/79/CE  
In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC

Fabricante / Manufacturer: **AQUISEL, s.l.**  
Dirección / Address: Autovía A-2 Km 585,1 08630 ABRERA (BARCELONA) - SPAIN

Declara bajo su responsabilidad que los productos listados debajo, han estado diseñados para la aplicación de diagnóstico In Vitro y cumplen todos los requisitos esenciales del anexo I del Real Decreto 1662/2000 transposición a la Legislación Española de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico In Vitro.

Declares under their responsibility that the products listed below have been designed for In Vitro diagnostic application and that they comply with all essential requirements as laid out in Annex I of Real Decreto 1662/2000 transposition to the Spanish Legislation of the Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

"Tubos AQUISEL"; contenedores para la recogida de muestras de sangre, variantes:


The "AQUISEL tube"; containers for blood sampling collection, kinds:

- |  |   |
|--|---|
| • K3E/EDTA 3K (anticoagulante)   | • K3E/EDTA 3K (anticoagulant)                                     |
| • K2E/EDTA 2K (anticoagulante)   | • K2E/EDTA 2K (anticoagulant)                                     |
| • 4NC/CITRATO 3Na (anticoagulante)                                       | • 4NC/Citrate 3Na (anticoagulant)                                 |
| • 9NC/CITRATO 3Na (anticoagulante)                                       | • 9NC/Citrate 3Na (anticoagulant)                                 |
| • LH/Heparina LI (anticoagulante)  | • LH/LI Heparin (anticoagulant)                                   |
| • LH/Heparina LI - Gel (anticoagulante)                                  | • LH/LI Heparin + Gel (anticoagulant)                             |
| • MonoiodoAcetato LI + Gránulos PS activador (antiglicolítico)           | • IodoAcetate LI + Granules activator (antiglycolitic)            |
| • LH/Heparina LI + MonoiodoAcetato LI (anticoagulante + antiglicolítico) | • LH/LI Heparin + IodoAcetate LI (anticoagulant + antiglycolitic) |
| • FX/Fluoruro Na + Oxalato K (antiglicolítico + anticoagulante)          | • FX/Na Fluoride + K Oxalate (antiglycolitic + anticoagulant)     |
| • Z/Vacio (sin aditivos)   | • Z/Empty (non additive)  |
| • Z/ Tubo tratado (para suero)   | • Z/ Treatment Tube (for serum)                                   |
| • Z/ Tubo tratado con Gel separador (para suero)                         | • Z/ Treatment Tube with Separator Gel (for serum)                |
| • Z/ Tubo tratado con Gránulos PS (para suero)                           | • Z/ Treatment Tube with Granules PS (for serum)                  |
| • Z/ Tubo con activador de la coagulación (para suero)                   | • Z/ Tube with clotting activator (for serum)                     |
| • Z/ Tubo con activador + Gel separador (para suero)                     | • Z/ Tube with clotting activator + Separator Gel (for serum)     |
| • Z/ Tubo con activador + Gránulos PS (para suero)                       | • Z/ Tube with clotting activator + Granules PS (for serum)       |

### Accesorios

- |  |  |
|--|--|
| • CAP-GALET (Embudo para muestras de sangre) | • CAP-GALET (Funnels for Blood Sampling) |
|--|--|

Abre a 09 Octubre de 2014 , Abre a 09th October 2014

Firmado/Signed:   
Mafel Sotelo y Sotelo  
(Gerente / Manager)

AQUISEL, S.L. 08630 ABRERA ( Barcelona ) España Tl: (93) 770 39 00 Fax: (93) 770 39 15

file:TF-1004\_F\_10-2014



## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

El fabricante / The manufacturer:

DELTALAB S.L.  
Plaza de la Verneda, 1  
Pol. Ind. La Llana  
081191 RUBÍ (BARCELONA) - SPAIN

Declara bajo su responsabilidad que el producto:  
Declares under its responsibility that the product:

SISTEMA INVASIVO ESTÉRIL DE TOMA DE MUESTRAS CON Y SIN MEDIO DE  
TRANSPORTE MARCA EUROTUBO  
INVASIVE STERILE EUROTUBO COLLECTION SWAB FOR SAMPLE COLLECTION WITH  
AND WITHOUT TRANSPORT MEDIUM  
(Códigos según Anexo 1 / Codes in Annex 1)

Tipo: Sistema invasivo estéril de recogida de muestras por contacto directo con el paciente  
Type: Invasive sterile collection system by direct contact with the patient

Finalidad Prevista: Recogida y transporte de muestras biológicas para posteriores análisis  
microbiológicos  
Intended Use: Collection and transport of biological samples for subsequent microbiological  
analysis

Código GMDN / GMDN Code: 33722

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS:  
CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

### ESCOBILLON - Swab

Directiva 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios.  
Transposición a la legislación española en Real Decreto 1591/2009.  
Directive 93/42/ECC Medical Devices Directive.  
Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1591/2009.

Clasificación: Clase IIa  
Classification: Class IIa

### INFORMACIÓN ADICIONAL

En referencia a los escobillones, este documento tiene su apoyo en el Certificado CE número 2005\_06\_0474\_CP  
EpiGraph 1, de Garantía de Calidad de la Producción de suero con los Anexos V y VII de la Directiva 93/42/CEE  
emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Organismo Notificado número  
0318.


### OTHER INFORMATION:

Regarding the swabs, this documentation is supported by the CE Certificate number 2005\_06\_0474\_CP EpiGraph 1,  
Production Quality Assurance according to Annexes V and VII of Directive 93/42/EEC issued by the Agencia Española  
de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Notified Body number 0318.



### TUBO CON MEDIO DE TRANSPORTE - Tube with transport medium

Directiva 98/79/CE Directiva Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro.  
Transposición a la legislación española en Real Decreto 1662/2000.  
Directive 98/79/EC In vitro Diagnostic Medical Devices Directive.  
Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1662/2000.

  
José Saez  
Director General / Managing Director: 0300. F. +34 93

  
Anna Mir  
Responsable Técnico / Technical Director

**ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS**  
**ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION**

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON PEEL/1	SWAB IWV PEEL/1 WOOD+COTTON
300201	ESCOBILLON PS+ALGODON PEEL/1	SWAB IWV PEEL/1 PS+COTTON
300202	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/1	SWAB IWV PEEL/1 PS+VISCOSSE
300203	ESCOBILLON ALU+ALGODON PEEL	SWAB IWV PEEL ALUM+COTTON
300210	ESCOBILLON MAD.+ALGOD. B/2 PEEL	SWAB B/2 PEEL/2 WOOD+COTTON
300250	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300251	ESCOBILLON ALU.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+COTTON
300252	ESCOBILLON PS+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE PS+VISCOSSE
300253	ESCOBILLON ALU.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE ALUM+VISCOSSE
300254	ESC.ALUM.TRENZADO+VISCOSA TUBO	SWAB TWISTED ALUM+VISCOSSE TUBE
300259	ESCOBILLON MAD.+VISCOSA TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+VISCOSSE
300261	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PP+COTTON
300263	ESCOBILLÓN 13X165MM PS C/POLIÉSTER	SWAB 13X165MM PS W/POLYESTER
300280	CARY BLAIR MADERA+ALGODON	CARY BLAIR SWAB WOOD+COTTON
300281	AMIES ALUMINIO+VISCOSA	AMIES SWAB ALUMINIUM+VISCOSSE
300284	AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA	AMIES SWAB LIQUID PS+VISCOSSE
300285	AMIES CARBON PS+VISCOSA	AMIES+CHARCOAL SWAB PS+VISCOSSE
300287	AMIES PS+VISCOSA	AMIES SWAB PS+VISCOSSE
300290	STUART MADERA+ALGODÓN	STUART SWAB WOOD+COTTON
300291	STUART ALUMINIO+ALGODÓN	STUART SWAB ALUM+COTTON
300292	STUART ALUMIN.TRENZADO+VISCOSA	STUART SWAB TWISTED ALU + VISC
300294	VIRUS ALUMINIO + POLIESTER	VIRUS SWAB ALUMINIUM POLYESTER
300295	STUART 13X165MM PS C/VISCOSA	STUART 13X165MM PS W/VISCOSSE
300296	H. VIRUS ALUM. ALGODÓN	SWAB FOR VIRUS WIRE+COTTON TIP
300297	VIRUS PS+POLIESTER	VIRUS SWAB PS POLYESTER
300299	CHLAMYDIA PS+POLIESTER	CHLAMYDIA SWAB PS+POLYESTER
310200	ESCOBILLON MAD.+ALGODON FLOW	WOOD+COTTON SWAB FLOW
310202	ESCOBILLON PS+VISCOSA FLOW	PS+VISCOSSE SWAB FLOW

Fecha / Date: 20/05/2016  
Pag. 3/4

CDCE-54 Rev.14

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300211.1	ESCOBILLÓN PS+ALG. PACK PEEL/2	SWAB B/2 PS+COTTON PEEL/2
300212.1	ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/2	SWAB PEEL/2 PS+VISCOSSE
300250.1	ESCOBILLON MAD.+ALGOD. PURO TU	SWAB IN TUBE WOOD+PURE COTTON
300250.M	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300261.M	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PS+COTTON
300268.B	ESCOBILLON PS+POLIESTER PEEL PACK	SWAB PS+POLIESTER IND.WRAPPED
300280.2	CARY BLAIR PS+VISCOSA	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOSSE
300281/1	ESC. AMIES+CARBON ALUM.VISCOSA	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+VISCOSSE
300281T	AMIES ALUMINIO TRENZADO+ VISCOS	AMIES SWAB TWIST.WIRE+VISCOSSE
300281TC	AMIES+CARBON ALU.TRENZADO+ VISC	AMIES+CHARCOAL TWIS.WIRE+VISCOS
300285.M	AMIES CARBON PS VISCOSA 6x100	AMIES CHARCOAL PS RAYON 6X100
300287.5	AMIES PS VISCOSA CAJAS 6x100	AMIES PS VISCOSSE CASES 6X100
300287.A	ESCOB.AMIES PS+VISCOSA	AMIES SWAB PS+VISCOSSE
300295C	STUART CARBÓN PS + VISCOSA	STUART+CHARCOAL SWAB PS+VISCOSSE
310253.1	ESCOB. ALUM+VISCOSA FLOW	ALUM+VISCOSSE SWAB FLOW
310211.1	ESCOBILLON PS+ALGODON B/2 FLOW	PS+COTTON SWAB B/2 FLOW
300250.MY	ESCOBILLON MAD.+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE WOOD+COTTON
300211.10	ESCOBILLÓN PS+ALG. PACK PEEL/10	SWAB PS+COTTON PEEL/10
300281AV	ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO	SWAB IN TUBE PS+COTTON

Fecha / Date: 20/05/2016  
Pag. 4/4

CDCE-54 Rev.14

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY**

El fabricante / The manufacturer:

**DELTALAB S.L.**  
Plaza de la Verneda, nº 1  
Pol. Ind. La Lliana  
08191 Rubí (Barcelona) – España

Declara bajo su responsabilidad que el producto:  
Declares under its responsibility that the product:

**SISTEMA INVASIVO ESTÉRIL, CON PUNTA ABSORBENTE, PARA TOMA DE MUESTRAS CON Y SIN MEDIO DE TRANSPORTE.**  
**INVASIVE STERILE COLLECTION SWAB, WITH ABSORBENT TIPPED, FOR SAMPLE COLLECTION WITH AND WITHOUT TRANSPORT MEDIUM**  
(Códigos según Anexo 1 / Codes in Annex 1)

**Tipo:** Escobillón estéril con punta absorbente para la recogida de muestras.  
**Type:** Absorbent tipped sterile swab for samples collection.

**Finalidad Prevista:** Recogida y transporte de muestras biológicas para posteriores análisis microbiológicos  
**Intended Use:** Collection and transport of biological samples for subsequent microbiological analysis

**Código GMDN / GMDN Code:** 33722

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS:  
CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

**ESCOBILLON - Swab**

**Directiva 93/42/CEE** Directiva Productos Sanitarios.  
Transposición a la legislación española en **Real Decreto 1591/2009.**  
**Directive 93/42/ECC** Medical Devices Directive.  
Transposition to Spanish legislation in **Real Decreto 1591/2009.**

**Clasificación:** Clase I Estéril  
**Classification:** Class I Sterile

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

En referencia a los escobillones, este documento tiene su apoyo en el Certificado CE número **2005.06.0475 CP Epigraph 6**, de Garantía de Calidad de la Producción de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Organismo Notificado número 0318.

**OTHER INFORMATION:**

For the swabs, this documentation is supported by the CE Certificate number **2005.06.0475 CP Epigraph 6**, according to Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC issued by the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Notified Body number 0318.

Fecha / Date: 20/05/2016  
Pag. 1/4

CDCE-86 Rev.4

**TUBO CON MEDIO DE TRANSPORTE – Tube with transport medium**

**Directiva 98/79/CE** Directiva Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro.  
Transposición a la legislación española en **Real Decreto 1662/2000.**  
**Directive 98/79/EC** In vitro Diagnostic Medical Devices Directive.  
Transposition to Spanish legislation in **Real Decreto 1662/2000.**


  
**DELTALAB S.L.**  
 Plaza de la Verneda 1, Pol. Ind. La Lliana  
 08191 Rubí - Barcelona  
 T. +34 936 995 000  
 José Saez  
 Director General / Managing Director  
 Anna Mir  
 Responsable Técnico / Technical Director

Fecha / Date: 20/05/2016  
Pag. 2/4

CDCE-86 Rev.4



**ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS/ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION**

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300265	ESCOBILLON PS+FLOCK EN TUBO	SWAB / TUBE PS + FLOCK
303806	ESCOB.FLOCK ULTRA PEEL P	FLOCKED SWAB PS STAND.NO/BP ST.PEEL P
304270	VICUM 2ML ESC.FLOCK NASOFAR. 100MM	VICUM 2ML FLOCKED SWAB NASOPH.100MM
304271	VICUM 1ML ESC.FLOCK ESTANDAR 80MM	VICUM 1ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM
304272	VICUM 1ML ESC.FLOCK URETRAL 80MM	VICUM 1ML FLOCKED SWAB URETRAL 80MM
304273	VICUM 3ML ESC.FLOCK ESTANDAR 100MM	VICUM 3ML FLOCKED SWAB STANDARD 100MM
304274	VICUM 3ML ESC.FLOCK URETRAL 100MM	VICUM 3ML FLOCKED SWAB URETRAL 100MM
304275	VICUM 3ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 100MM	VICUM 3ML FLOCKED SWAB NASOPH.100MM
304276	VICUM 2ML ESC.FLOCK URETRAL 100MM	VICUM 2ML FLOCKED SWAB URETRAL 100MM
304277	VICUM 1ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 100MM	VICUM 1ML FLOCKED SWAB NASOPH.100MM
304278	VICUM 2ML ESC.FLOCK ESTANDAR 80MM	VICUM 2ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM
304279	VICUM 2ML ESC.FLOCK MINITIP 100MM	VICUM 2ML FLOCKED SWAB MINITIP 100MM
304280	CARY BLAIR 2ML ESC.FLOCK ESTANDAR 80MM	CARY BLAIR 2ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM
304281	AMIES 1ML ESC.FLOCK ESTANDAR 80MM	AMIES 1ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM
304282	AMIES 1ML ESC.FLOCK URETRAL 80MM	AMIES 1ML FLOCKED SWAB URETRAL 80MM
304285	AMIES 1ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 100MM	AMIES 1ML FLOCKED SWAB NASOPH. 100MM
304286	AMIES 1ML ESC.FLOCK MINITIP 100MM	AMIES 1ML FLOCKED SWAB MINITIP 100MM
304287	AMIES 2ML ESC.FLOCK ESTANDAR 80MM	AMIES 2ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM
304291	VIRUS 1ML ESC.FLOCK ESTANDAR 80MM	VIRUS 1ML FLOCKED SWAB STAND. 80MM
304292	VIRUS 1ML ESC.FLOCK URETRAL 80MM	VIRUS 1ML FLOCKED SWAB URETRAL 80MM
304293	VIRUS 3ML ESC.FLOCK ESTANDAR 100MM	VIRUS 3ML FLOCKED SWAB STANDARD 100MM
304294	VIRUS 3ML ESC.FLOCK URETRAL 100MM	VIRUS 3ML FLOCKED SWAB URETRAL 100MM
304295	VIRUS 3ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 100MM	VIRUS 3ML FLOCK SWAB NASOPH.100MM
304297	VIRUS 1ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 100MM	VIRUS 1ML FLOCK SWAB NASOPH.100MM
304296	VIRUS 2ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 2X100MM	VIRUS 2ML FLOCK SWAB NASOPH. 100MM
304298	VIRUS 2ML ESC.FLOCK NASOF + ST. 100/80MM	VIRUS 2ML FLOCK SWAB NASOPH. + ST. 100/80MM

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
304288	AMIES 1ML 3 ESC.FLOCK MRSA	AMIES 1ML 3 FLOCKED SWABS MRSA
304212	LIM BROTH 2ML ESC.FLOCK ESTANDAR 80MM	LIM BROTH 2ML FLOCKED SWAB STANDARD 80MM

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE  
CE DECLARATION OF CONFORMITY**

El fabricante / The manufacturer:

**DELTALAB S.L.**  
Plaza de la Verneda, 1  
Pol. Ind. La Llana  
08191 RUBI (BARCELONA) – SPAIN

Declara bajo su responsabilidad que el producto:  
Declares under its responsibility that the product:

**CONTENEDORES PARA MUESTRAS NO ESTÉRILES  
GENERAL SPECIMEN CONTAINER NON-STERILE**  
(Códigos según Anexo 1 / Codes in Annex 1)

**Finalidad Prevista:** Recogida y conservación y/o transporte, de cualquier tipo de muestra para diagnóstico (por ejemplo, orina, heces, esputo, mucosa, tejido) para análisis y/u otra investigación.

**Intended Use:** Collection and preservation and/or transport, of any type of diagnostic specimen (e.g. urine, faeces, sputum, mucous, tissue) for analysis and/or other investigation.

**Código GMDN / GMDN Code:** 47775

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS:  
CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

**Directiva 98/79/CE:** Directiva Productos Sanitarios para el Diagnóstico "in vitro". Transposición a la legislación española en Real Decreto 1662/2000.  
**Directive 98/79/EC:** "In-vitro" Diagnostics Medical Devices Directive. Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1662/2000.

**Clasificación:** Anexo 3, Clase: Otros  
**Classification:** Annex 3, Class: Other

José Saez  
Director General / Managing Director

Anna Mir  
Responsable Técnico / Technical Director



**ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS  
ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION**

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
202840	FRASCO DE SEGURIDAD 20ML	SECURITY CONTAINER 20ML
202841	FRASCO DE SEGURIDAD 40ML	SECURITY CONTAINER 40ML
202842	FRASCO DE SEGURIDAD 60ML	SECURITY CONTAINER 60ML
202843	FRASCO DE SEGURIDAD 90ML (Ø48-h75)	SECURITY CONTAINER 90ML (Ø48-h75)
202844	FRASCO DE SEGURIDAD 120ML	SECURITY CONTAINER 120ML
202845	FRASCO DE SEGURIDAD 250ML	SECURITY CONTAINER 250ML
202846	FRASCO DE SEGURIDAD 500ML	SECURITY CONTAINER 500ML
202847	FRASCO DE SEGURIDAD 1000ML	SECURITY CONTAINER 1000ML
202848	FRASCO DE SEGURIDAD 90ML(Ø53-h68)	SECURITY CONTAINER 90ML(Ø53-h68)
300100	TUBO 17 ML PS 16X150 MM	PS TUBE 16X150
300101	TUBO PS 8ML 16X75MM GRADUADO C/BORDE	PS TUBE 8ML 16X75MM GRADUATED WITH RIM
300300	TUBO 4 ML PS 11X70 MM	TUBE 11X70 PS
300400	TUBO 6 ML PS 12X88 MM GRADUADO	TUBE 12X88 PS GRADUATED
300500	TUBO 3 ML PS 11X55 MM	TUBE 11X55 PS
300700	TUBO 13X75 PS	TUBE 13X75 PS
300702	TUBO 13X75 PS TAPADO	TUBE 13X75 PS CAPPED
300704	TUBO 13X75 PS TAPADO Y ETIQ	TUBE 13X75 PS CAPPED&LABELLED
300705	TUBO 10 ML PS 16X100 MM	TUBE 16X100 PS
300800	TUBO 5ML PS 12X75 MM GRADUADO	TUBE 5ML PS 12X75MM GRADUATED
300802	TUBO 12X75 PS + TAPON 305802	PS TUBE 12X75 + CAP 305802
300804	TUBO 12X75 PS TAPADO Y ETIQ	TUBE 12X75 PS CAPPED LABELLED
300900	TUBO 10ML PS 16X95MM GRADUADO	TUBE 10ML PS 16X95MM GRADUATED
300903	TUBO 16x95 PS TAPADO	TUBE 16x95 POLYSTYRENE CAPPED
300904	TUBO 10 ML PS 16X95 MM TAPADO ETIQUETADO	TUBE 16x95 PS CAPPED LABELLED
300907	TUBO 16X100 PS TAPADO	TUBE 16X100 PS CAPPED
300908	TUBO 16X100 PS TAPADO Y ETIQ	TUBE 16X100 PS CAPPED LABELLED
300911	TUBO 16X100 PS TAPADO C/308101	TUBE 16x100 PS CAPPED W/308101
300912	TUBO 16X95 PS TAPADO 305002	16X95 TUBE PS CAPPED 305002

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300913	TUBO 16X95 PS TAPADO	TUBE 16X95 PS CAPPED
300914	TUBO 16x95 TAPADO 305002	16x95 TUBE CAPPED 305002
301200	TUBO CONICO 16X102 PS	CONICAL TUBE 16X102 PS
301201	TUBO CONICO 12ML PS 16X100 MM	CONICAL TUBE 16X100 PS
301202	TUBO CONICO 16X102 PS	CONICAL TUBE 16X102 PS
301205	TUBO CONICO 301200 TAP/305502	PS TUBE 12ML CONICAL CAPPED
301206	TUBO CONICO 16X102+TAP.305502	PS CON. TUBE 16X102 + CAP305502
301207	TUBO CONICO 16x102 PS TAPADO	CONICAL TUBE 16x102 PS CAPPED
301212	TUBO CONICO 12 ML PS 17X105 MM	CONICAL TUBE 17X105 PS
301213	TUBO CÓNICO 12ML PS 16X105MM	CONICAL TUBE 12ML PS 16X105MM
301403	TUBO 12ML PS 15X102 MM TAPADO FALDON	TUBE 12ML PS CAPPED
301700	TUBO 7 ML PS 13X100 MM	TUBE 13X100 PS
309201	FRASCO 30ML PS ETIQUETADO	30ML UNIVERSAL LABELLED PS
309202	FRASCO 30ML PS	30ML CONTAINER PS
309206	FRASCO 30ML PS TAPON ROJO	30ML PS CONTAINER RED CAP
309207	FRASCO 30ML PS TAP. CU SEPARADA	PS 30ML CONTAINER SEPARATED CAP
309222	FRASCO 30ML PS B/U	30ML CONTAINER I/W PS
309402	FRASCO 40ML PS	PS 40ML CONTAINER
309501	FRASCO 60ML PS ETIQUETADO	PS 60 ML CONTAINER PRINTED LBL
309502	FRASCO 60ML PS	60ML CONTAINER PS
309505	FRASCO 60ML PS T/AZUL	CONTAINER PS 60ML BLUE CAP
309552	FRASCO 60ML PS ESPATULA	60ML CONTAINER WITH SPOON PS
400400	TUBO 6 ML PP 12X88 MM GRADUADO	TUBE 12X88 PP GRADUATED
400500	TUBO 3 ML PP 11X55 MM	TUBE 11X55 PP
400700	TUBO 5 ML PP 13X75 MM	TUBE 13X75 PP
400705	TUBO 10 ML PP 16X100 MM	TUBE 16X100 PP
400800	TUBO 5ML PP 12X75 MM GRADUADO	TUBE 5ML PP 12X75MM GRADUATED
400806	TUBO 75X12 PP TAPADO T/ROJO	TUBE 12x75 PP CAPPED 305806
400900	TUBO 16X95 PP	TUBE 16X95 PP
400908	TUBO 16x95 TAPADO 305007	16X95 PP TUBE CAPPED 305007
401100	TUBO 5 ML PP 15X50 MM	TUBE 15X50 PP

Fecha / Date: 17/01/2017  
Pag. 3/8

CDCE-14 Rev.13.15

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
401200	TUBO CONICO 12 ML PP 16X102 MM	CONICAL TUBE 16X102 PP
401201	TUBO CONICO 12 ML PP 16X100 MM	CONICAL TUBE 16X100 PP
401202	TUBO CONICO 16x102+TAPON 16MM	CONICAL TUBE 16x102 + CAP 16MM
401204	TUBO CÓNICO 12ML PP 16X100 MM	CONICAL TUBE 12ML PP 16X100MM
401307	TUBO CONICO 16X102 PP TAPADO	CONICAL TUBE 16x102 PP CAPPED
401403	TUBO 12ML PP 15X102 MM TAPADO FALDON	PP 12 ML TUBE CAPPED
401700	TUBO 7 ML PP 13X100 MM	PP TUBE 13X100
408702	FRASCO 150 ML PP AL VACÍO	CUP F/VACUUM COLLECTION 150ml
408726	FRASCO 150 ML PP B/U AL VACÍO	CUP F/VACUUM COLLEC. 150ml I/B
409201	FRASCO 30ML PP ETIQUETADO	30ML CONTAINER LABEL PP
409202	FRASCO 30ML PP	30ML CONTAINER PP
409222	FRASCO 30ML PP BOLSA UNITARIA	30ML CONTAINER I/W PP
409402	FRASCO 40ML PP GRADUADO	40ML CONTAINER PP GRADUATED
409426	FRASCO 40ML PP B/U GRADUADO	40ML CONTAINER I/W PP
409501	FRASCO 60ML PP ETIQUETADO	60ML CONTAINER LABELLED PP
409502	FRASCO 60ML PP	60ML CONTAINER PP
409507	FRASCO 60ML PP ROSCADO T/VERDE	60ML SCREW CAP CONT PP C/GREEN
409511	FRASCO 60ML PP ETIQUETADO T/AZUL	60ML BLUE CONTAINER LABEL PP
409552	FRASCO 60ML PP C/ESPATULA	60ML CONTAINER W/SPOON
409556	FRASCO 60 ML. B/UNIT. CUCHARA	60 ML PP CONTAINER WITH SPOON UNIT BAG
409602	FRASCO 30ML PP C/CUCHARA	30ML CONTAINER WITH SPOON PP
409662	FRASCO 30ML T/AZUL CUC S/ROSC	SCREW CAP CONT. 30ml PP
409701	FRASCO 150ML PP ETIQUETADO	150ML CONTAINER LABELLED PP
409702	FRASCO 150ML PP	150ML CONTAINER PP
409703	FRASCO 150ML PP SIN ROSCAR	150ML CONT SEPARATED CAP PP
409707	FRASCO 150ML PP T/VERDE	PP 150 ML CONTAINER GREEN CAP
409711	FRASCO 150ML AZUL ETIQUETADO	150ML BLUE CONTAINER LABEL PP
409752	FRASCO 150ML PP C/CUCHARA	150ML CONTAINER WITH SPOON PP
409756	FRASCO 150ML B/U ESPATULA PP	150ML CONTAINER I/W SPOON PP
409802	FRASCO 50ML PP	50ML CONTAINER PP
409826	FRASCO 50ML PP B/U	50ML CONTAINER I/W PP

Fecha / Date: 17/01/2017  
Pag. 4/8

CDCE-14 Rev.13.15

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
409852	FRASCO 50ML PP CON ESPATULA	50ML CONTAINER WITH SPOON PP
409902	FRASCO 200ML PP	200ML CONTAINER PP
409905	FRASCO 200ML PP AZUL TRANS. ETI	CONTAINER 200 ML PP BLUE-PLAIN LBL
409915	FRASCO 200ML PP AZUL TRANS S/E	CONTAINER 200 ML PP BLUE
409926	FRASCO 200ML PP B/U	200ML CONTAINER PP I/W
410046	FRASCO 50 ML PP T/PRECINTO	TAMPER EVIDENT CONT. 50ml H80mm
410047	FRASCO T/BISAGRA 50ml H=80mm	HINGED LID CONT. 50ml H=80mm
410056	FRASCO PRECINTO 50ml H80mm B/U	HINGED LID CONT. 50ml H80mm I/B
419802	FRASCO 50ML PP T/PRECINTO	50ML CONT SEALED CAP PP
419805	FRASCO 50ML PP T/PREC/ AZUL	PP 50 ML CONT. SEALED CAP BLUE
419825	FRASCO 50ML PP T/PREC. AZUL B/U	50ML CONT SEAL BLUE CAP I/W PP
419826	FRASCO 50ML PP T/PRECINTO B/U	50ML CONT SEALED CAP I/W PP
429900	TUBO CONICO 50 ML PP TAPADO	50ML CONICAL TUBE PP
429901	TUBO CONICO 50ML PP FALDON TAPADO	50ML CONICAL TUBE SKIRT PP
429903	TUBO 50ML PP CON.FALDON S/TAP	50ML CON.TUBE SKIRTE PP NO CAP
429910	TUBO CONICO 15ML PP TAPADO	15ML CONICAL TUBE PP
444602801	FRASCO DE SEG. 60ML T/AZUL	CHILD PROOF CONT 60ML BLUE LID
444602802	ANTI-CHILD. SIN TAPON	CHILD PROOF CONT. 60ML NO CAP
444602901	FRASCO SEGURIDAD 60ML T/AZUL	CHILDPROOF CONT 60ML BLUE LID
444602903	ANTI-CHILD BLANCO T/BLANCO 60	CHILD PROOF WHITE CONTAINER 60
444603202	FRASCO DE SEG. 30ML T/BLAN PRECINTO	SECURITY CONT. 30ML WHITE CAP
444603204	F.SEGURIDAD BLANCO 30ML T/BLANCO	CHILDPROOF WH. CONT 30ML B/CAP
444603300	FRASCO SEGURIDAD 60ML T/BLANCO	CHILDPROOF CONT 60ML WHITE LID
444603305	ANTI-CHILD AZUL TAPON BLANCO	CHILD PROOF BLUE CONT. WHITE CAP
444603306	ANTI-CHILD. VERDE TAPON BLANCO	CHILD PROOF GREEN CONT. WHITE CAP
444603308	ANTI-CHILD. ROJO TAPON BLANCO	CHILD PROOF RED CONT. WHITE CAP
444603402	F. SEGURIDAD 125ML T/BLANCO	CHILDPROOF CONT 125ML WHITE LID
202845N	TARRO HISTOLOGIA 250ML NEGRO	HISTOLOGY CONTAINER 250ML BLACK
202846/T	FRASCO DE SEGURIDAD 500ML TAPADO	SECURITY CONTAINER 500ML CAPPED
202847/T	FRASCO DE SEGURIDAD 1000ML TAPADO	SECURITY CONTAINER 1000ML CAPPED

Fecha / Date: 17/01/2017  
Pag. 5/8

CDCE-14 Rev.13.15

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
300500.8	TUBO 11X55 PS	TUBE 11X55 PS
300800.1	TUBO 5 ML PS 12X75 MM SIN ENRASES	TUBE 12X75 PS
300800.2	TUBO 12X75 PS REFORZADO	TUBE 12X75 PS
300900M	TUBO 16X95 PS GRAD. CAJA 5X100	TUBE 16X95 PS GRAD. CASE 5X100
309202.4	FRASCO 30ML PS	PS 30 ML. UNIVERSAL PLAIN LBL
309202.NR	FRASCO 30ML PS	30ml CONTAINER PS NO SCREW
309202V	FRASCO 30ML PS TAPON VERDE	30ML CONTAINER PS GREEN CAP
309202.WO	FRASCO 30ML PS SIN TAPON	CONT. 30ML PS NO CAP
309222.1	FRASCO 30ML PS B/U ETIQUETADO	CONTAINER 30 ML. UNIT BAG LABEL
309501BE	FRASCO 60ML PS B/50 CÓD. BARRAS	60ML PS CONTAINER B/50 BAR COD
309502.10	FP-60 S/ROSCAR C/600 T/ROJO	CONT. 60ML C/600 RED CAP
309502.6	FRASCO 60 ML. PS ETIQUETA BLANC	PS 60 ML. CONTAINER PLAIN LABEL
309602E	FRASCO 30ML PS CON ESPATULA ETIQUETADO	30ML CONTAINER WITH SPOON PS
309622.1	FCO. 30 CUCH. ETIQ. ESP. B/UNIT.	PS 30ML SPOON+LABEL+UNIT BAG CONT.
400004.1	FRASCO 125ML PP 57X73	125ML CONTAINER PP
400500.B	TUBO 11x55 PP B/400	TUBE 11x55 PP B/400
400706E	TUBO 10ML C/A.BORICO TAP. ETIQ. B/U	100ML TUBE W/BORIC A. CAP. LAB. I/W
400800.1	TUBO 5 ML PP 12X75 MM SIN ENRASES	TUBE 12X75 WITHOUT RINGS PP
400906BOR	TUBO 16X100 TAP- 308106 AC. BOR	TUBE 16X100 PP CAP ACID BORIC
400906MD	TUBO 16x100 PP TAPADO 308106	16x100 TUBE PP CAPPED 308106
409201.S	FRASCO 30ML PP ETIQUETADO	30ML CONTAINER LABEL PP
409201.SE	FRASCO 30ML PP ETIQUETADO B100	30ML CONTAINER LABEL PP B/100
409202.8	FRASCO 30 ML TAPADO TAPON AZUL	30ML CONTAINER PP BLUE CAP
409202.WO	FRASCO 30ML PP SIN TAPON	CONT. 30ML PP NO CAP
409203.2	FRASCO 30ML PP T/BLAN ENV. SEP	PP 30 ML+ WHITE CAP SEPARAT. C/1800
409203.2A	FR. 30ML PP T/BL. ENV. SEP. C/IANO	PP 30ML WHITE CAP SEP. PLAIN BO
409502.2B	FR. 60ML ETIQ. T/ROJO 10X50	CONT. 60ML LABEL RED C. 10X50
409502.2C	FR. 60ML PP ETIQ. T/ROJO 16X50	60ML CONT. PP LABEL RED CAP 16X50
409502.4	FRASCO 60ML S/ROSCAR 38X65 PP	60ML CONT. UNCAPPED 38X65MM PP
409502.4Y	FRASCO 60ml S/ROSCAR PP TIAMA	60ml CONT. UNCAPPED PP YELLOW
409502G	FRASCO 60ML GRADUADO	60ML CONTAINER GRADUATED PP

Fecha / Date: 17/01/2017  
Pag. 6/8

CDCE-14 Rev.13.15

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
409502.G.4	FR.60 GRAD.S/ROSCAR TAP.SEPARA	CONT.60 GRAD.UNCAPPED SEP.CAP
409507.G	FRASCO 60ml PP GRAD.T/VERDE	60ml CONT.PP GRAD.GREEN CAP
409511.4	FR.60ML AZUL CLARO S/ETIQUETA	60ML LIGHT BLUE CONTAINER
409511.5	FR.60ML AZUL TRANS.L. ETIQ. BLANC	60ML CONTAINER TRANS.BLUE LBL
409552.Y	FRASCO 60ml PP C/ESPÁTULA T/AM	60ml CONTAINER W/SPOON YEL/LID
409552.G	FRASCO 60ML PP GRADUADO C/ESPA	60ML CONTAINER W/SPOON GRADUAT
409552.TA	FRASCO 60ML PP C/ESPATULA T.AZUL	60ML CONTAINER PP W/SPOON BLUE CAP
409702.3	FRASCO 150ml PP TAPÓN BLANCO	PP CONTAINER 150ml WHITE CAP
409702.P	FRASCO 150ML PP ROSCADO	150ML PP CUPPED CONTAINER
409702.PB	FRASCO 150ML PP ROSCADO T.BLA	150ML PP CUPPED CONT.WHITE C.
409703.5	FRASCO 150 ML. T/AZUL S/ROSCAR	150ML CONT SEPARATED BLUE CAP
409703WC	FRASCO 150ML PP SIN ROSCAR T/BLANCO	150ML PP CONT.SEPAR.CAP WHITE
409711.4	FR.150ML AZUL CLARO S/ETIQUETA	150ML LIGHT BLUE CONTAINER
409711.5	FR.150ML AZUL TRANS. ETIQ. BLANC	150ML CONTAINER BLUE TRANS.LB
409805.6	FRASCO 50ML PP T/ROJO SEPARADO	50ML PP CONTAINER SEP. RED CAP
410046.5	FRASCO T/PREC.50ml H80mm C/500	HINGED LID CONT.50ml H80 C/500
410046A.5	FRASCO T/PREC.50ml 500UD AZUL	HINGED LID CONT.500U BLUE
410046R.5	FRASCO T/PREC.50ml 500UD ROSA	HINGED LID CONT.500U PINK
420900.E	TUBO 12ML PP S/TAPON C/FALDON	PP 12ML TUBE W/SKIRT W/OUT CAP
429900.25	TUBO CONICO 50ml PP B/25	50ml CONICAL TUBE PP B/25
429900SP	TUBO 50ML PP CONICO SIN ROSCAR	50ML CONICAL TUBE PP SEP.CAP
429901.25	TUBO CON.50ml PP C/FALDON B/2	50ml CONICAL TUBE W/SKIRT B/25
429910SP	TUBO 15ml PP CONICO SIN ROSCAR	15ml CONICAL TUBE PP SEP.CAP
429927S/E	TUBO CONICO 50ML C/FALDON B/U	50ML CONICAL TUBE SKIRT I/W PP
44462903M	ANTI-CHILD BLANCO T/BLANCO 60	CHILDPROOF WHIE CONT.60ML WC
309202.O	FRASCO 30ML PS ST. EO	CONTAINER 30ML PS ST.EO
429930	TUBO 50ML PP CONICO IMPRESO B/25	50ML TUBE PP CONICAL PRINT 25/B
429940	TUBO 15 ML PP CONICO IMPRESO GRANEL	15ML TUBE PP CONICAL PRINTED IN BULK
429945	TUBO 15 ML PP CONICO IMPRESO B/25	15ML TUBE PP CONICAL PRINT 25/B

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
429950	TUBO 50 ML PP CONICO IMPRESO C/F B/25	50ML TUBE PP CONICAL PRINT SKIRTED 25/B
300500MI	TUBO 11X55 PS	TUBE 11X55 PS
175723	TUBO 5ML PS 13X75 TAPADO ROJO	TUBE 5ML PS 13X75 CAPPED RED
175724	TUBO 10ML PS 16X95 TAPADO ROJO	10ML TUBE PS 16X95 CAPPED RED
400903	TUBO 10ML PP 16X95 TAPADO ROJO	10ML TUBE PP 16X95 CAPPED RED
661035	TUBO 10ML PS 16X95 TAPADO NATURAL	10ML TUBE PS 16X95 CAPPED NATURAL
408702C	FRASCO VACÍO 120ml LOTE IMPRESO	VACUUM CONT.120ML CML
408726.A	FRASCO P/VACÍO 120ml B/I C/IAN.	CUP F/VACUUM 120ml I/B PLAIN/C
400805	TUBO 75X12 PP TAPADO T/AZUL	TUBE 75X12 PP CAPPED C/BLUE
202844/T	FRASCO DE SEGURIDAD 120ML TAPADO	SECURITY CONTAINER 120ML CAPPED
409557	FRASCO 60ML PP C/ESPATULA T/VERDE	CONTAINER 60ML PP W/SPOON GREEN CAP
419802.T	FRASCO 50ML PP T/PREC. DESTAPADO	CONTAINER 50ML PP C/TAMPER EVID. UNCOVERED
409502.4B	FRASCO 60ML PP T/AZUL NO TAPADO	60ML CONTAINER PP BLUE CAP UNCOVERED
409702B	FRASCO 150ML PP B/50	150ML CONTAINER PP B/50
309205	FRASCO 30ML PS T/AZUL ETIQ.	30ML CONTAINER PS BLUE CAP LABEL
429906SP	TUBO 50ML PP CONICO T/ROJO SIN ROSCAR	50ML CONICAL TUBE PP SEP.CAP RED
429901SP	TUBO CONICO 50ML PP FALDON SIN ROSCAR	TUBE 50ML PP SKIRTED SEP. CAP
175725	TUBO 3ML PS 11X55 TAPADO ROJO	TUBE 3ML PS 11X55 CAPPED RED
409511.4TA	FRASCO 60ML PP C/CUCHARA T/AZUL	CONTAINER 60ML PP W/SPOON BLUE CAP
202842A	FRASCO SEGURIDAD 60ML T/AZUL	CONTAINER 60ML BLUE CAP
202844A	FRASCO DE SEGURIDAD 120ML T/AZUL	SECURITY CONTAINER 120ML BLUE CAP
409512	FRASCO 60ML PP T/ROJO C/GRIS	CONT. 60ML PP RED C. GREY B.
301201CA	TUBO CONICO 12ML PS 16X100 MM	CONICAL TUBE 16X100 PS

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY**

El fabricante / The manufacturer:

**DELTALAB S.L.**  
Plaza de la Verneda, 1  
Pol. Ind. La Llana  
08191 RUBI (BARCELONA) – SPAIN

Declara bajo su responsabilidad que el producto:  
Declares under its responsibility that the product:

**TUBOS DE EXTRACCIÓN – CITRATO TAMPONADO**  
**BLOOD CONTAINERS – SODIUM CITRATE**  
(Códigos según Anexo 1 / Codes in Annex 1)

**Finalidad Prevista:** Recogida y conservación y/o transporte, de sangre para análisis y/u otra investigación (p.ej. para estudios de coagulación del plasma)  
**Intended Use:** Collection and preservation and/or transport, of blood for analysis and/or other (e.g. for plasma coagulation studies)

**Código GMDN / GMDN Code:** 58139

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS:  
CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

**Directiva 98/79/CE:** Directiva Productos Sanitarios para el Diagnostico "in vitro".  
Transposición a la legislación española en Real Decreto 1662/2000.  
**Directive 98/79/EC:** "In-vitro" Diagnostics Medical Devices Directive.  
Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1662/2000.

**Clasificación:** Anexo 3, Clase: Otros  
**Classification:** Annex 3, Class: Other

José Saez  
Director General / Managing Director

Anna Mir  
Responsable Técnico / Technical Director

**ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS**  
**ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION**

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
601102	TUBO CITRATO PP 4 ML	CITRATE TUBE 4ML PP
601103	TUBO CITRATO PP 2,5ML	CITRATE TUBE 2.5ML PP
601203	TUBO CITRAT TAMP 3,2% PP 2,5ML	CITRATE TUBE 3.2% 2.5ML PP
621101	TUBO CITRATO 1ML PERFORABLE	CITRATE TUBE 1ML PIERCEABLE
621102	TUBO CITRATO 2ML PERFORABLE	CITRATE TUBE 1ML PIERCEABLE
601103.2	TUBO CITRATO 2.5ML RETRACTIL	CITRATE TUBE 2.5ML WRAPPEDRACK
601203.1	TUBO CITRATO 3.2% 2.5ML GRANEL	CITRATE TUBE 3.2% 2.5ML BULK

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE  
CE DECLARATION OF CONFORMITY**

El fabricante / The manufacturer:

**DELTALAB S.L.**  
Plaza de la Verneda, 1  
Pol. Ind. La Llana  
08191 RUBI (BARCELONA) – SPAIN

Declara bajo su responsabilidad que el producto:  
Declares under its responsibility that the product:

**TUBOS DE EXTRACCIÓN – K3EDTA  
BLOOD CONTAINERS – K3EDTA**  
(Códigos según Anexo 1 / Codes in Annex 1)

**Finalidad Prevista:** Recogida y conservación y/o transporte, de sangre para análisis y/u otra investigación (por ejemplo, hematología de sangre como conteo sanguíneo completo (SCS), y determinación cuantitativa de drogas.

**Intended Use:** Collection and preservation and/or transport of blood for analysis and/or other investigation (e.g. whole blood hematology such as complete blood count (CBC) and quantitative drug assay determinations).

**Código GMDN / GMDN Code:** 58143

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS:  
CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

**Directiva 98/79/CE:** Directiva Productos Sanitarios para el Diagnostico "in vitro".  
Transposición a la legislación española en Real Decreto 1662/2000.  
**Directive 98/79/EC:** "In-vitro" Diagnostics Medical Devices Directive.  
Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1662/2000.

**Clasificación:** Anexo 3, Clase: Otros  
**Classification:** Annex 3, Class: Other

José Saez  
Director General / Managing Director

Anna Mir  
Responsable Técnico / Technical Director

Fecha / Date: 22/11/2013  
Pag. 1/2

CDCE-77 Rev.2

**ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS  
ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION**

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
601603	TUBO EDTA TRIPOTASICO 2,5ML PP 13X75MM	EDTA TUBE TRI-K R/BOT 2.5ML PP
601612	TUBO EDTA TRI-K PP 4ML	EDTA TUBE TRI-K 4ML PP
601613	TUBO EDTA TRI-K PP 2,5ML	EDTA TUBE TRI-K 2.5ML PP
601702	TUBO EDTA TRI-K PP 4ML	EDTA TUBE TRI-K 4ML PP
611604	TUBO EDTA TRI-K 3ML PP 13X80 T/GOMA PERF.	EDTA TRI-K TUBE 3ML PP 13X80 RUBBER CAP PERF.
621610	TUBO EDTA TRI-1ML PP 12X55MM T/PRE PERF.	EDTA TUBE TRI-K 1ML PP 12X55MM C/PRE-PERF.
621611	TUBO EDTA TRI-K 2ML 16X55 FALDON T/PRE-PERF.	EDTA TUBE TRI-K 2ML 16X55 SKIRTED C/PRE-PERF.
621613	TUBO EDTA TRI 2,5ML PP 13X80MM T/PERFOR.	EDTA TUBE TRI-K 2.5ML PP 13X80MM T/PRE-PERF.
601603.2	TUBO EDTA TRI-K 2.5ML RETRACTILADO	EDTA TRI-K TUBE 2.5ML WRAP/RAC
601702.2	TUBO EDTA TRI-K 4ML RETRACTILADO	EDTA TRI-K TUBE 4ML WRAPP/RACK
611603.1	TUBO EDTA TRI-K PULV. 3ML 13X75 T/PERFO	EDTA TUBE PUL.K3 3ML PIERC.CAP

Fecha / Date: 20/06/2016  
Pag. 2/2

CDCE-77 Rev.2.2

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE  
CE DECLARATION OF CONFORMITY**

El fabricante / The manufacturer:

**DELTALAB S.L.**  
Plaza de la Verneda, 1  
Pol. Ind. La Llana  
08191 RUBI (BARCELONA) – SPAIN

Declara bajo su responsabilidad que el producto:  
Declares under its responsibility that the product:

**TUBOS DE EXTRACCIÓN – SEROTUB  
BLOOD CONTAINERS – SEROTUBE**  
(Códigos según Anexo 1 / Codes in Annex 1)

**Finalidad Prevista:** Recogida y conservación y/o transporte, de sangre para análisis y/u otra investigación (por ejemplo, determinación química del suero sanguíneo).

**Intended Use:** Collection and preservation and/or transport, of blood for analysis and/or other investigation (e.g. blood serum chemistry determinations)

**Código GMDN / GMDN Code:** 58138

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS Y DIRECTIVAS:  
CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

**Directiva 98/79/CE:** Directiva Productos Sanitarios para el Diagnostico "in vitro".  
Transposición a la legislación española en Real Decreto 1662/2000.  
**Directive 98/79/EC:** "In-vitro" Diagnostics Medical Devices Directive.  
Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1662/2000.

**Clasificación:** Anexo 3, Clase: Otros  
**Classification:** Annex 3, Class: Other

José Saez  
Director General / Managing Director

Anna Mir  
Responsable Técnico / Technical Director

Fecha / Date: 22/11/2013  
Pag. 1/2

CDCE-45 Rev. 10

**ANEXO 1 – DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS  
ANNEX 1 – ARTICLES DESCRIPTION**

REF	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
600300	TUBO SUERO PP 9ML GRANULOS	SEROTUBE W/GRANULES PP 9ML
600400	TUBO SUERO PP 4ML GRANULOS	SEROTUBE W/GRANULES PP 4ML
600602	SEROTUB GLUCOSA PP 4ML	SERUM GLUCOSE 4ML GRANULES PP
600610	SEROTUB GLUCOSA PP 10ML	PP SERUM GLUCOSE 10ML GRANULES
600800	TUBO SUERO PP 9ML GEL	SERUM TUBE W/GEL 9ML PP
600801	TUBO SUERO PP 4ML GEL	SERUM TUBE W/GEL 4ML PP
620200	TUBO SUERO 2ML PERF GRANULOS	SERUM TUBE 2ML PIER W/GRANULES
620300	TUBO SUERO 10ML PERF GRANULOS	SERUM TUBE 10ML PIER W/GRANULE
620400	TUBO SUERO 4ML PERF GRANULOS	SERUM TUBE 4ML PIER W/GRANULES
620800	TUBO SUERO 10ML PERF GEL	SERUM TUBE 10ML PIERCEABLE GEL

Fecha / Date: 22/11/2013  
Pag. 2/2

CDCE-45 Rev. 10

Certificate ES10/81672

The management system of

# DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,  
08191 Rubí, Barcelona. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 9001:2008

For the following activities

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

**Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales.**

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation

This certificate is valid from 11 October 2016 until 15 September 2018 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 15 September 2018

Issue 6. Certified since 12 October 2010

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 9001-8 01 0216

Page 1 of 1



0005



Certificate ES10/81671

The management system of

# DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,  
08191 Rubí, Barcelona. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

For the following activities

**Design, manufacture and sale of sterile and non sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.**

**Diseño, fabricación y comercialización de productos sanitarios estériles y no estériles para la toma, transporte y conservación de muestras biológicas para análisis clínicos y de IVD.**

This certificate is valid from 11 October 2016 until 31 March 2019  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Re certification audit due before 31 March 2019  
Issue 6. Certified since 12 October 2010

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 1114

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.