



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

(Ц О Л И К Л О Н А н т и - Д С у п е р)

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

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

Серия: 294712 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 23.12.2019 **Количество единиц** 60

Годен до: 23.12.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

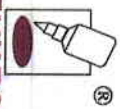
Паспорт: Дс294712 от 23.12.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на чистоте с D(+) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микропласте не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова



МЕДИКТОН

ООО "Медиктон"

127276 Москва, Боганинская ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМЖКОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

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

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

Серия: 097412 Единица: 100 мл

Изготовлен: 16.12.2019 Количество единиц 60

Годен до: 16.12.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B097412 от 16.12.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликгон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликгон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликгон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликгон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I)	Соответствует
	Цоликгон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
	Цоликгон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(II)	Соответствует
	Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликгонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Типр Цоликгона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
	Типр Цоликгона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64	Соответствует 1:64
2.3 Типр	Типр Цоликгона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

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

Завещающая
ОТК ООО «Медиктон»



К.В. Ющенко



ООО "Медиклон"

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

крышками

Единица: 100 мл

Количество единиц 60

Объем серии: 10000 шт.

Объем серии: 10000 шт.

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

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

К.В. Ющенко





ООО "Медиклон"

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

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

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 197312 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 23.12.2019 **Количество единиц** 10

Годен до: 23.12.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

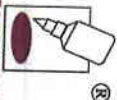
Паспорт: К197312 от 23.12.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микропланте не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ — 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



М.С. Орлова



МЕДИКДОН

ООО "Медикдон"

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

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

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 099812

Единица: 100 мл

Изготовлен: 23.12.2019

Количество единиц 10

Годен до: 23.12.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: АВ09812 от 23.12.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64 Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Тип		

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

Заведающая
ОТК ООО «Медикдон»



К.В. Ющенко

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

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

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

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

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

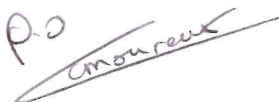
Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,

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



Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

GROUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS
GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS
GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047		
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 SÉES - France *CIA*
 Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
 SIRET 318 365 228 00036

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

Commercializzazione di articoli da laboratorio

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

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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