



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

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА»
Рег. № РОСС RU.31514.04ИЖА0**



Орган по сертификации:

РЕГ № GLOBAL QUALITY GROUP.RU.0001
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА»

Адрес: 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н
тел +7 (812) 603-76-55 info@gqg-cert.com
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://gqg-cert.com>

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО
ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ**

№ GQ.RU.0003.G0000245

Выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

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

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 15.09.2020 г. Срок действия до: 17.09.2021 г.

Данное свидетельство подтверждает: 1

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

Требования для целей регулирования применительно к работам

согласно приложению №1 к настоящему свидетельству

(приложение является неотъемлемой частью свидетельства)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (EN ISO 13485:2016)

В ходе проведенной ежегодной инспекционной проверки экспертной комиссией органа по сертификации системы «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» установлено, что состояние выполняемых работ находится в соответствии с вышеуказанным стандартом

Регистрационный № СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ № GQ.RU.0001.G0000245

Руководитель органа

Сотников А.М.

Эксперт

Гундарева О. В.

Система добровольной сертификации «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Регистрационный N: РОСС RU.31514.04ИЖА0



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1
к свидетельству № GQ.RU.0003.G0000245
Область сертификации:**



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

Руководитель органа

Сотников А.М.



Эксперт

Гундарева О. В.



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

(10)

листов.

Руководитель органа
Сотников А.М.



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

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА»
Reg. № РОСС RU.31514.04ИЖА0**



Орган по сертификации:
REG № GLOBAL QUALITY GROUP.RU.0001
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА»
Адрес: 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н
тел +7 (812)603-76-55 info@gqg-cert.com
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://gqg-cert.com>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ GQ.RU.0001.G0000245

Выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 17.09.2018 г. Срок действия до: 17.09.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:
*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1 к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (EN ISO 13485:2016)

Руководитель органа

Горай М. Ф.



Эксперт

Гундарева О. В.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В
СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА
ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ
ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



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

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

к сертификату соответствия № GQ.RU.0001.G0000245

Область сертификации системы менеджмента качества:



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

Руководитель органа

Горай М. Ф.



Эксперт

Гундарева О. В.

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

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 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.

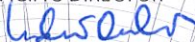
Commercializzazione di articoli da laboratorio

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

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

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

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 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



Awareness Technology, Inc.

Declaration of Conformity

Product Identification

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

Manufacturer

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

Means of Conformity

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

Representative: Authorized Representative in Europe

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

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

Place and date:

Awareness Technology, Inc.

October 26, 2016

Signature:

Name:

Steve Andrus

Title:

Quality Manager

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

Awareness Technology, Inc.

Main Site: 1935 SW Martin Highway

Palm City, Florida 34990 USA

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

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

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

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

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

Certificate Number:

9362-8

Initial Certification Date:

March 28, 2012

Date of Certification Decision:

March 24, 2021

Issuing Date:

March 27, 2021

Valid Until:

March 27, 2024



Intertek



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

Calin Moldovean
President

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



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Centrifuge Tube**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

CE

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center
No. 535, Shenxu Road
215021 Suzhou, Jiangsu
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and Distribution of Medical Devices

(see attachment for products included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-08-07
Certificate Registration No.: SX 60138020 0001
An audit was performed. Report No.: 15092074 004
This Certificate is valid until: 2022-02-27

Certification Body



Date 2019-08-07



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

N° 2007/28642.5

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



ZAO "EKOLab"
ЗАО «ЭКОлаб»



for the following activities:
для следующих областей деятельности:

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

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

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

ISO 13485:2016

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

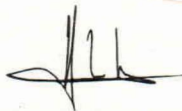
142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А

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

2019-06-28

until
до

2022-06-27



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

Franck LEBEUGLE
Managing Director of AFNOR Certification
Генеральный директор AFNOR Certification



Scan this QR code to check the validity of the certificate.
Чтобы проверить действительность данного сертификата, отсканируйте этот QR код

The electronic certificate only, available at www.afnor.org, attests in real-time that the company is certified. Seul le certificat électronique, consultable sur www.afnor.org, atteste en temps réel de la certification du programme COFRAC (accreditation n°4-0001, Management Systems Certification). Scopes available on www.afnor.org.
Accréditation COFRAC n°4-0001. Certification de systèmes de management. Portée disponible sur www.afnor.org.

AFAD is a registered trademark. AFAD est une marque déposée. CERTIF 0568 7111-2014



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/09957

от 30 октября 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб", (ЗАО "ЭКОлаб"),
Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1
и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов "Антиген кардиолипидный для реакции
микропреципитации "Сифилис-АгКЛ-РМП"
по ТУ 9398-016-70423725-2010 в следующей комплектации
производства

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб", (ЗАО "ЭКОлаб"),
Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1
место производства:

Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

класс потенциального риска 26

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 33508 от 26.09.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 30 октября 2012 года № 2280-Пр/12
и приказом от 23 июля 2013 года № 3428-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0001831

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2011/09957

Лист 1

Комплект № 1 включает в составе:

- антиген кардиолипиновый (АгКЛ);
- раствор холин-хлорида в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Комплект № 2 в составе:

- взвесь АгКЛ.

Z

Приказом от 23 июля 2013 года № 3428-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

30 октября 2012 года

0001854