

# ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ

на Набор реагентов для выявления бактериальных антигенов  
*Chlamydia trachomatis*  
методом прямой иммунофлюоресценции  
РУ № ФСР 2007/00959  
«ХламиСкан»

Номер серии: 535 Дата выпуска: 05/08/25 Дата проверки: 05/08/25

Наименование показателей	Требования НТД	Результаты анализа
Описание компонентов набора		
<b>1. Антитела диагностические флюоресцирующие</b>		
Внешний вид	Аморфная масса синего цвета, гигроскопична	Соотв.
Растворимость в воде	Растворяется в 1.0 мл дистиллированной воды в течение 2 мин	Соотв.
Реакция ПИФ с КО+	+++	Соотв.
Реакция ПИФ с КО-	-	Соотв.
Объем	1.0 ± 0.01 мл	Соотв.
<b>2. Монтирующая жидкость</b>		
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость	Соотв.
РН	8.4±0.1	Соотв.
Объем	1.0 ± 0.05 мл	Соотв.

**Заключение:** Годен к применению для выявления *Chlamydia trachomatis* в реакции прямой иммунофлюоресценции

Директор ООО "Агробιοмед"  Луговой В.В.



**EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS**  
*THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS*

otorga el certificado número  
*grants the certificate no.*

**2013 11 0039 EN**

según la norma  
*in accordance with the standard*

**UNE-EN ISO 13485: 2018**

**(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)**

**Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios**  
*Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*

a la empresa  
*to the company*

**Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**

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

**Para las siguientes actividades / For the following activities:**

**Diseño, desarrollo y producción de reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunoquímica, microbiología, inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular.**

**Diseño, desarrollo, producción de instrumentos y software para diagnóstico *in vitro*.**

*Design, development and manufacturing of reagents, reagent products, calibrators and control materials for immunochemistry, microbiology, infectious immunology and molecular biology techniques.*

*Design and development and manufacturing of instruments and software for "in vitro" diagnostic.*

**Fecha de validez / Date of validity: Desde/ From: 18-11-2023 Hasta/ To: 17-11-2026**

**Renovación / Renewal of certification date: 18-11-2023**



Madrid, 17 de noviembre de 2023  
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 17/11/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N F 9 Q K D G 9 E A



**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL**  
**de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE**  
**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE**  
**in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC**

<b>Certificado nº/Certificate no</b> <b>2003 12 0388 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> <b>Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025</b>	<b>ON nº/NB no</b> <b>0318</b>
--	--	-----------------------------------

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.  
**Dirección/Address:** Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy)  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"/ *In vitro diagnostic medical devices*  
**Grupo genérico/ Generic group:** Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnostic of infectious diseases*  
**Tipo/Type:** Especificados en el Anexo de este Certificado/ *Specified in Annex to this Certificate*

**Elaborado en/In the facilities:**

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

**Fecha inicial/ Initial date:** 11/12/2003

**Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date:** 26/11/2018

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI / *This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES*

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva./ *This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 2003 05 0240, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL**  
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE**  
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.  
**Dirección/Address:** Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy)  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

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

**Clasificación/ Classification:** Lista A del Anexo II / List A of Annex II

1. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0201; IVD 0202; IVD 0203]

**1.1. HBs Ab**

- SAB.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2003 12 0390 ED

**1.2. HBc Ab**

- BCAB.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2003 12 0391 ED

**1.3. HBc IgM**

- BCM.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2004 03 0424 ED

**1.4. HBe Ag & Ab**

- HBE.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2004 03 0425 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



## ANEXO N°/ANNEX NO: I

### CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

#### *EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

#### 1.5. HBs Ag Confirmation

- SCONF.CE (20 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- SCONF.CE.40 (40 tests) *certificate* 2006 11 0511 ED

#### 1.6. HBs Ag one Version ULTRA

- SAGIULTRA.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- SAGIULTRA.CE.96 (96 tests) *certificate* 2008 12 0588 ED
- SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAGIULTRA.CE.DB (192 tests)

#### 1.7. HCV Ab

- CVAB.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- CVAB.CE.96 (96 tests) *certificate* 2003 12 0392 ED
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests)

#### 1.8. HCV Ab Confirmation

- CCONF.CE (12 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- certificate* 2005 09 0485 ED

#### 1.9. HCV IgM

- CVM.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- certificate* 2007 09 0532 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



## ANEXO N°/ANNEX NO: I

### CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

#### *EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

#### 1.10. HCV Ab (Format 20)

- CVAB.CE.EG (192 tests)
- CVAB.CE.EG.96 (96 tests)
- CVAB.CE.EG.480 (480 tests)
- CVAB.CE.EG.960 (960 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2015 10 0842 ED

#### 1.11. HDV Ab

- DAB.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2003 12 0393 ED

#### 1.12. HDV Ag

- DAG.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2003 12 0394 ED

#### 1.13. HDV IgM

- DIM.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2003 12 0395 ED

#### 1.14. HTLV I & II Ab Version ULTRA

- HTLVABULTRA.CE (192 tests)
- HTLVABULTRA.CE.96 (96 tests)
- HTLVABULTRA.CE.480 (480 tests)
- HTLVABULTRA.CE.960 (960 tests)
- HTLVABULTRA.CE.DB (192 tests)

Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2011 11 0775 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



## ANEXO N°/ANNEX NO: I

### CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

#### *EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

#### 1.15. HIV Ab & Ag

- IVCOMB.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2008 02 0539 ED
- IVCOMB.CE.96 (96 tests)
- IVCOMB.CE.480 (480 tests)
- IVCOMB.CE.960 (960 tests)
- IVCOMB.CE.DB (192 tests)

#### 2. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de PCR en tiempo real/ *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Real-Time PCR [NANDO: IVD 0203]*

##### 2.1 HBV DNA Quantitation (QT)

- HBVDNAQT.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2012 09 0790 ED
- HBVDNAQT.CE.25 (25 tests)
- HBVDNAQT.CE.100 (100 tests)
- HBVDNAQT.CE.150 (150 tests)

##### 2.2 HDV RNA Quantitation (QT)

- DRNA.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2009 11 0660 ED
- DRNA.CE.25 (25 tests)
- DRNA.CE.100 (100 tests)
- DRNA.CE.150 (150 tests)

MODELO -1 ANEXO IV CT Cert. 98/79/I-Rev. -18/05/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL  
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE**

***EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE  
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

**2.3 HDV ONESTEP Quantitation (QT)**

- HDVONEQT.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2022 04 0973 ED
- HDVONEQT.CE.25 (25 tests)
- HDVONEQT.CE.100 (100 tests)

**3 Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante ensayos de quimioluminiscencia (CLIA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) [NANDO: IVD 0201; IVD 0202; IVD 0203]**

**3.1 DIA.CHEMILUX HCV Ab**

- RACVAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2015 01 0834 ED

**3.2 DIA.CHEMILUX HBs Ag**

- RASAG.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2015 10 0841 ED

**3.3 DIA.CHEMILUX HIV Ab & Ag**

- RAIVCOMB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2016 02 0844 ED

**3.4 DIA.CHEMILUX HBc Ab**

- RABCAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2017 07 0863 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Fecha de la firma: 19/05/2022  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N D A S R W L D 3 A





ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL**  
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

**3.5 DIA.CHEMILUX HTLV I & II Ab**

- RAHTLVAB.CE (100 tests)      Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2018 11 0878 ED

**3.6 DIA.CHEMILUX HDV Ab**

- RADAB.CE (100 tests)      Descrito en el certificado/ *Described in the certificate* 2020 07 0932 ED

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

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N D A S R W L D 3 A



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 7 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL**  
**de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE**  
**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC*

<b>Certificado n°/Certificate no</b> <b>2004 05 0442 CT</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> <b>Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025</b>	<b>ON n°/NB no</b> <b>0318</b>
--	--	-----------------------------------

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.  
**Dirección/Address:** Via G. Carducci, 27. 20099 Sesto San Giovanni. Milano (Italy)  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"/ *In vitro diagnostic medical devices*  
**Grupo genérico/ Generic group:** Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnostic of infectious diseases*  
**Tipo/Type:** Especificados en el Anexo de este Certificado/ *Specified in Annex to this Certificate*

**Elaborado en/In the facilities:**

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

**Fecha inicial/ Initial date:** 10/05/2014

**Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date:** 26/11/2018

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO / *This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO*

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente n° 2003 05 0240, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva./ *This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier n° 2003 05 0240, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO  
 on0318@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
 28022 MADRID  
 Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
 Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL**  
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.

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

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

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

**Clasificación/ Classification:** Lista B del Anexo II / *List B of Annex II*

1. **Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/** *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0303; IVD 0305]*

**1.1. CMV IgM**

- CMV.CE (96 tests)

**1.2. CMV IgG**

- CMVG.CE (96 tests)

**1.3. Toxo IgM**

- TOXOM.CE (96 tests)

**1.4. Toxo IgG**

- TOXOG.CE (96 tests)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL  
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE**

***EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE  
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC***

<b>Certificado n°/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON n°/NB no</b>
<b>2004 05 0442 CT</b>	<b>Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025</b>	<b>0318</b>

**1.5. RUB IgM**

- RUBM.CE (96 tests)

**1.6. RUB IgG**

- RUBG.CE (96 tests)
- RUBG.CE.192 (192 tests)
- RUBG.CE.480 (480 tests)

**1.7. TORCH IgM**

- TORCHM.CE (96 tests)

**1.8. *Chlamydia Trachomatis* IgG**

- CTG.CE (96 tests)

**1.9. *Chlamydia Trachomatis* IgM**

- CTM.CE (96 tests)

**1.10. *Chlamydia Trachomatis* IgA**

- CTA.CE (96 tests)

**1.11. *Chlamydia Pneumoniae* IgG**

- CPG.CE (96 tests)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL**  
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE*  
*in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

**1.12. Chlamydia Pneumoniae IgM**

- CPM.CE (96 tests)

**1.13. Chlamydia Pneumoniae IgA**

- CPA.CE (96 tests)

**2. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de PCR en tiempo real/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Real-Time PCR [NANDO: IVD 0303; IVD 0305]**

**2.1. CMV DNA Quantitation (QT) 2<sup>nd</sup> Generation**

- CMVDNAQT.2G. CE (50 tests)
- CMVDNAQT.2G.CE.25 (25 tests)
- CMVDNAQT.2G.CE.100 (100 tests)
- CMVDNAQT.2G.CE.150 (150 tests)

**2.2. Dx CMV Assay**

- 37020 (96 tests)

**2.3. Toxoplasma Gondii DNA**

- TOXODNA.CE (50 tests)
- TOXODNA.CE.25 (25 tests)
- TOXODNA.CE.100 (100 tests)
- TOXODNA.CE.150 (150 tests)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



## ANEXO N°/ANNEX NO: I

### CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE  
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

#### 2.4. Chlamydia Trachomatis DNA

- CTDNA.CE (50 tests)
- CTDNA.CE.25 (25 tests)
- CTDNA.CE.100 (100 tests)
- CTDNA.CE.150 (150 tests)

#### 2.5. PRIME MDx CMV DNA Quantitative detection kit

- 56449 (24 tests)
- 56450 (48 tests)

#### 2.6. PRIME MDx Toxoplasma gondii DNA detection kit

- 5647 (24 tests)
- 5648 (48 tests)

### 3. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante ensayos de quimioluminiscencia (CLIA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) [NANDO: IVD 0303; IVD 0305]

#### 3.1 DIA.CHEMILUX Cytomegalovirus IgM

- RACMVM.CE (100 tests)

#### 3.2 DIA.CHEMILUX Cytomegalovirus IgG

- RACMVG.CE (100 tests)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL**  
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

*EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE*  
*in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 05 0442 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

**3.3 DIA.CHEMILUX Toxoplasma IgM**

- RATOXOM.CE (100 tests)

**3.4 DIA.CHEMILUX Toxoplasma IgG**

- RATOXOG.CE (100 tests)

**3.5 DIA.CHEMILUX Rubella IgM**

- RARUBM.CE (100 tests)

**3.6 DIA.CHEMILUX Rubella IgG**

- RARUBG.CE (100 tests)

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

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B 8 B Q W K 2 5 B 8



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 6 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

# Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1710010**

Certificate Holder: **Gold Standard Diagnostics  
Kassel GmbH**  
Otto-Hahn-Str. 16  
34123 Kassel  
Germany

Scope: Design and development, manufacture and distribution of in vitro immuno diagnostic test kits for the determination of food ingredients as well as antibodies against allergens, infectious agents and autoimmune antigens for human and veterinary diagnostic applications

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2023-11-13 until 2026-11-12.  
First certification 2017

2023-09-28



TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.	SX 1701347-1
Certificate Holder	Gold Standard Diagnostics Kassel GmbH Otto-Hahn-Str. 16 34123 Kassel Germany
Scope	Design and development, manufacture and distribution of in vitro immune diagnostic test kits for the determination of antibodies against allergens, infectious agents and autoimmune antigens

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.	1133776-40
Effective date	2023-10-31
Expiry date	2026-10-30
Issue date	2023-09-27
Replaces certificate SX 1701347-1 issued 2023-03-29	



Dr. Matthias Fischer  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

**DECLARATION OF CONFORMITY**

1) Manufacturer (Name, department): **Monobind Inc.**

Address: **100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630. UNITED STATES**

and

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV,**

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS Tel.: +31 (0)6 516 536 26;

or as: CEpartner4U, 3951DB; 13. NL tel: +31 (0)6 – 516.536.26)

3) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):

Immunoassay products;

**ELISA,**

**CLIA,**

**Control,**

**Instruments**

(see appendix)

4) The product(s) described above is in conformity with:

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>	<u>Edition / Date of issue</u>
L 331; 98/79/EC	In-Vitro-Diagnostic Directive	1998-10-27

5) Additional information (conformity procedure, Notified Body, CE certificate, etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: IVD Directive, Annex III

Lake Forest, USA; 2011-09-27



-----  
Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

(name, function and signature of manufacturer)

Maarn, NL; 2011-09-27



-----  
Olga Teirlinck; Consultant, CEpartner4U BV

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

(name; function and signature of authorized representative)

## Appendix

Date: 2011-09-26

<i>Device types</i>	<i>Item# ELISA</i>	<i>Item# CLIA</i>	<i>Item# Control</i>	<i>Item# Instrument</i>	<i>EDMS code</i>	<i>Risk Class</i>	<i>Certificate #</i>	<i>First date of CE-marking</i>
<b>Thyroid</b>								
T3 – Triiodothyronine	125-300	175-300			12.04.01.05.00	Low		2005-11-11
ft3 – Free Triiodothyronine	1325-300	1375-300			12.04.01.01.00	Low		2005-11-11
T4 – Thyroxine	225-300	275-300			12.04.01.07.00	Low		2005-11-11
ft4 – Free Thyroxine	1225-300	1275-300			12.04.01.02.00	Low		2005-11-11
TSH – Thyrotropin	325-300	375-300			12.04.01.11.00	Low		2005-11-11
Rapid TSH – Rapid Thyrotropin	6025-300	6075-300			12.04.01.11.00	Low		2010-06-29
T3U – Triiodothyronine Uptake	525-300	575-300			12.04.01.06.00	Low		2005-11-11
TBG – Thyroxine-Binding Globulin	3525-300	3575-300			12.04.01.09.00	Low		2005-11-11
Tg – Thyroglobulin	2225-300	2275-300			12.04.01.08.00	Low		2005-11-11
T3, T4 & TSH – Triiodothyronine, Thyroxine & Thyrotropin Combo (VAST)	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low		2005-11-11
T3 – Triiodothyronine (SBS)	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
T4- Thyroxine (SBS)	8225-300	8275-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
ft3, ft4 & TSH – Free Triiodothyronine, Free Thyroxine & Thyrotropin Combo (VAST)	7025-300	7075-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
<b>Neonatal Thyroid &amp; Genetics</b>								
NTSH – Neonatal Thyrotropin	3425-300	3475-300			12.04.01.90.00	Low		2005-11-11
NT4 – Neonatal Thyroxine	2625-300	2675-300			12.04.01.12.00	Low		2005-11-11
N 17OHP – Neonatal 17 OH Progesterone	5525-300				12.05.01.07	Low		2008-02-01
Biotinidase	8825-300				12 07 02 90 00	Low		2011-09-26
<b>Autoimmune Thyroid</b>								
Anti-Tg – Anti-Thyroglobulin Antigen	1025-300	1075-300			12.10.03.04.00	Low		2005-11-11
Anti-TPO – Anti-Thyropoxidase Antigen	1125-300	1175-300			12.10.03.01.00	Low		2005-11-11
<b>Fertility &amp; Prenatal</b>								
LH – Lutropin	625-300	675-300			12.05.01.05.00	Low		2005-11-11
FSH – Follitropin	425-300	475-300			12.05.01.04.00	Low		2005-11-11
PRL – Prolactin	725-300	775-300			12.05.01.08.00	Low		2005-11-11
PRL – Prolactin Sequential	6025-300	6075-300			12.05.01.08.00	Low		2005-11-11
hCG – Human Chorionic Gonadotropin	825-300	875-300			12.05.02.05.00	Low		2005-11-11
Rapid hCG – Rapid Human Chorionic Gonadotropin	3325-300				12.05.02.05.00	Low		2005-11-11
FSH, LH, hCG, sPRL Combo (VAST)	8325-300	8375-300			12.05.01.90.00	Low		2006-08-24
AFP, hCG, uE3 Combo (VAST)	8525-300	8575-300			12.05.01.90.00	Low		2010-06-29
<b>Steroid</b>								
Cortisol	3625-300	3675-300			12.06.02.04.00	Low		2005-11-11
DHEA-S – Dehydroepiandrosterone sulfate	5125-300	5175-300			12.05.01.02.00	Low		2010-06-29
DHEA - Dehydroepiandrosterone	7425-300	7475-300			12.05.01.02.00	Low		2011-09-26

<i>Device types</i>	<i>Item# ELISA</i>	<i>Item# CLIA</i>	<i>Item# Control</i>	<i>Item# Instrument</i>	<i>EDMS code</i>	<i>Risk Class</i>	<i>Certificate #</i>	<i>First date of CE-marking</i>
E2 – Estradiol	4925-300	4975-300			12.05.01.03.00	Low		2010-06-29
uE3 – Estriol, Unconjugated	5025-300	5075-300			12.05.02.02.00	Low		2010-06-29
Progesterone	4825-300	4875-300			12.05.01.06.00	Low		2010-06-29
Testosterone	3725-300	3775-300			12.05.01.10.00	Low		2007-11-01
Free Testosterone	5325-300	5375-300			12.05.01.10.00	Low		2010-06-29
17OHP - 17-Hydroxyprogesterone	5225-300	5275-300			12.05.01.07.00	Low		2010-06-29
17OHP - 17-Hydroxyprogesterone Ext. Range	9925-300	9975-300			12.05.01.07.00	Low		2010-10-18
Vitamin D3 – 25-Hydroxyvitamin D3	7725-300	7775-300			12.06.03.10.00	Low		2011-09-26
<b>Growth &amp; Bone Metabolism</b>								
hGH - Human Growth Hormone	1725-300	1775-300			12.06.04.02.00	Low		2005-11-11
PTH - Parathyroid Hormone	7825-300	7875-300			12.06.03.13.00	Low		2011-09-26
<b>Diabetes</b>								
Insulin	2425-300	2475-300			12.06.01.03.00	Low		2005-11-11
Insulin Rapid	5825-300				12.06.01.03.00	Low		2010-06-29
C-peptide	2725-300	2775-300			12.06.01.01.00	Low		2005-11-11
Insulin & C-peptide Combo (VAST)	7325-300	7375-300			12.06.01.03.00	Low		2005-11-11
<b>Cardiac Markers</b>								
CKMB – Circulating Creatine Kinase (MB)	2925-300	2975-300			12.13.01.02.00	Low		2005-11-11
CTnl – Troponin I	3825-300	3875-300			12.13.01.07.00	Low		2005-11-11
DIG – Digoxin	925-300	975-300			12.08.01.01.00	Low		2005-11-11
HS-CRP – High Sensitivity C- Reactive Protein	3125-300	3175-300			12.13.01.90.00	Low		2005-11-11
Myoglobin	3225-300	3275-300			12.13.01.05.00	Low		2005-11-11
<b>Infectious Diseases</b>								
IgG – Anti/H. Pylori	1425-300	1475-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
IgM – Anti/H. Pylori	1525-300	1575-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
IgA – Anti/H. Pylori	1625-300	1675-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
<b>Cancer Markers</b>								
AFP – Alpha-Fetoprotein	1925-300	1975-300			12.03.90.01.00	Low		2005-11-11
CA 125 Ovarian Cancer Antigen	3025-300	3075-300			12.03.01.06.00	Low		2005-11-11
CA 15-3 Breast Cancer Antigen	5625-300	5675-300			12.03.01.02.00	Low		2010-06-29
CA 19-9 - Pancreatic Cancer Antigen	3925-300	3975-300			12.03.01.03.00	Low		2005-11-11
CEA – Carcinoembryonic Antigen	1825-300	1875-300			12.03.01.31.00	Low		2005-11-11
CEA - Carcinoembryonic Antigen Next Generation	4625-300	4675-300			12.03.01.31.00	Low		2010-06-29
fβhCG – Free Beta Human Chorionic Gonadotropin	2025-300	2075-300			12.03.01.90.00	Low		2005-11-11
<b>Allergy &amp; Anemia</b>								
Ferritin	2825-300	2875-300			12.07.01.02.00	Low		2005-11-11
Folate	7525-300	7575-300			12.07.01.03.00	Low		2010-06-29
IgE – Immunoglobulin E	2525-300	2575-300			12.02.01.02.00	Low		2005-11-11
sTfR - Transferrin Soluble Receptor	8625-300	8675-300			12.07.01.06.00	Low		2010-06-29
Vitamin B12	7625-300	7675-300			12.07.02.04.00	Low		2011-09-26

<b>Miscellaneous Controls</b>							
Anti-Tg & Anti-TPO – Positive & Negative - Anti-Thyroglobulin, Anti-Thyroperoxidase			AIT-101		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
High Level Fertility Control – Single Level – Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin			FC-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Maternal Control – Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin, Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Feta Protein, Estriol			MC-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Thyroglobulin Control – Tri Level			TG-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
H. Pylori IgG Control – Positive & Negative			HPy-IgG-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
<b>Miscellaneous Instruments</b>							
IC hardware + dedicated accessories + software – Autoplex ELISA Analyzer & CLIA Processor				IN006	21.02.10.01	Low	2010-06-29
IC hardware + dedicated accessories + software – Lumax Chemiluminescence Strip Reader				IN001	21.02.10.01	Low	2006-08-24
IC hardware + dedicated accessories + software – Neo-Lumax Chemiluminescence Strip Reader				IN010	21.02.10.01	Low	2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Impulse 2 Chemiluminescence Strip Reader				IN005	21.02.10.01	Low	2006-08-24
IC hardware + dedicated accessories + software – Impulse 3 Chemiluminescence Strip Reader				IN007	21.02.10.01	Low	2010-06-29
IC hardware + dedicated accessories + software – Lumax96 Chemiluminescence Plate Reader				IN004	21.02.10.01	Low	2007-03-01
IC hardware + dedicated accessories + software – LuMatic Chemiluminescence Plate Reader				IN008	21.02.10.01	Low	2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Eldex 3.8 ELISA Strip Reader				IN003	21.02.10.01	Low	2007-09-10
IC hardware + dedicated accessories + software – Neo-Eldex ELISA Strip Reader				IN009	21.02.10.01	Low	2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Microplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-29

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

**Monobind, Inc.**  
**100 N Pointe Dr,**  
**Lake Forest UNITED STATES**

**pour les activités**  
*for the activities*

**La conception, la fabrication, et la distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro incluant des tests immunologiques et leurs réactifs et contrôles associés. La distribution de laveurs et analyseurs associés.**

*The Design, Manufacture, and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays and Related Reagents and Controls. The Distribution of Related Washers and Analyzers.*

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

**Monobind Inc.**  
**100 North Pointe Drive, Lake Forest, CA 92630 USA**  
**Monobind Inc.**  
**103 North Pointe Drive, Lake Forest, CA 92630 USA**

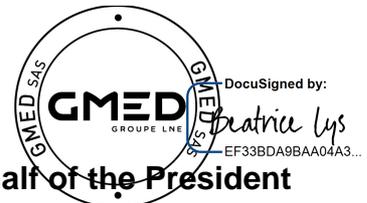
**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 13485:2016**

**Début de validité / Effective date : February 3rd, 2025 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : September 24th, 2025 (included)**  
**Etabli le / Issued on : February 3rd, 2025**



**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

GMED N° 40137-0

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

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants:**

*This certificate covers the following activities and sites:*

**Monobind Inc.**

100 North Pointe Drive,  
Lake Forest, CA 92630  
USA

**Siège social, Conception, Fabrication**

*Headquarters, Design, Manufacture*

\*\*\*\*\*

**Monobind Inc.**

103 North Pointe Drive,  
Lake Forest, CA 92630  
USA

**Fabrication, Distribution**

*Manufacture, Distribution*

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 sites**

 DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

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

**Monobind, Inc.**  
**100 North Pointe Drive,**  
**Lake Forest, CA 92630 UNITED STATES**

**pour les activités**  
*for the activities*

**La conception, la fabrication, et la distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro incluant des tests immunologiques et leurs réactifs et contrôles associés. La distribution de laveurs et analyseurs associés.**

*The Design, Manufacture, and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays and Related Reagents and Controls. The Distribution of Related Washers and Analyzers.*

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

**Monobind Inc.**  
**100 North Pointe Drive, Lake Forest, CA 92630 USA**  
**Monobind Inc.**  
**103 North Pointe Drive, Lake Forest, CA 92630 USA**

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

**ISO 13485:2016**

**Début de validité / Effective date : August 8th, 2025 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : September 24th, 2028 (included)**

**Etabli le / Issued on : August 8th, 2025**

**cofrac**

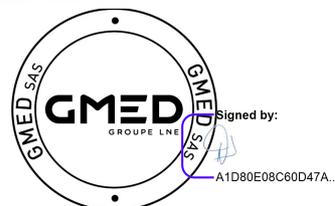


**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 40137-1

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

Renouvelle le certificat 40137-0



**Lionel DREUX**  
**President**

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants:**

*This certificate covers the following activities and sites:*

**Monobind Inc.**

100 North Pointe Drive,  
Lake Forest, CA 92630  
USA

**Siège social, Conception, Fabrication**

*Headquarters, Design, Manufacture*

\*\*\*\*\*

**Monobind Inc.**

103 North Pointe Drive,  
Lake Forest, CA 92630  
USA

**Fabrication, Distribution**

*Manufacture, Distribution*

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 sites**

 Signed by:  
A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
President

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2,4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products: Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: Annex III (not including section G).

Manufacturer:  
ZAO "Vector-Best"  
Address: AHC, Koksovo,  
Novosibirsk Region, 630559, Russia,  
Tel: +7 (383) 363 20 60,  
Fax: +7 (383) 363 35 55

European authorized representative:  
Bioron GmbH,  
Rheinhorststr. 18, D-67071  
Ludwigshafen, Germany.  
Tel.: +49 (0) 621 5720 915,  
fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2013/04/12



*(Signature)*

Murat Khushainov  
General Director ZAO «Vector-Best»

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohcp A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohcp A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohcp TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TT virus	D-0802
4.	Vectohcp E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohcp E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohcp G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7.	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8.	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9.	RecombBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13.	VectohSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14.	VectohSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15.	VectohHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16.	VectohHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2166
17.	Ureaplasma urealyticum - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18.	Ureaplasma urealyticum - IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19.	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20.	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21.	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22.	Opisthorchiasis - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356

24.	Ascend-IgG-EIA-BEST	antigens	ELISA kit for determination of IgG to Ascans lumbricoides	D-3452
25.	Lambli-a-antibodies-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambli-a antibodies	D-3552
26.	Lambli-a-IgM-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgM to Lambli-a antibodies	D-3554
27.	Lambli-a-antigen-EIA-BEST		ELISA kit for determination of Lambli-a antigen	D-3556
28.	Helicobacter pylori-Caga-antigen-EIA-BEST		ELISA kit for determination of total antibodies to Caga Helicobacter pylori	D-3752
29.	TSHEIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30.	T3 total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31.	T4 total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32.	Anti-TPO-EIA-BEST		ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33.	PAPP-A-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34.	Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35.	Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4356
36.	Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37.	Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38.	Vedochmean - CHF - IgG		ELISA kit for determination of IgG to Crimsean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39.	Vedochmean - CHF - IgM		ELISA kit for determination of IgM to Crimsean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
41.	AFP-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42.	CA-125-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43.	CA 19-9-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8470
44.	CA 15-3-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45.	NSE-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476

46.	Ferritin-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47.	IgE total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8660
48.	IgG total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49.	IgM total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8664
50.	IgA total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51.	Gamma-Interferon-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52.	Interleukine-4-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of interleukine-4	A-8754
53.	Alpha-TNF-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of alpha-tumor necrosis factor	A-8756
54.	Alpha-Interferon-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of alpha-interferon	A-8758
55.	Interleukine-6-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of interleukine-6	A-8768
56.	Interleukine-2-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of interleukine-2	A-8772
57.	Procalcitonin-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58.	NTproBNP-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of N-terminal prohomone of brain natriuretic peptide	A-9102
59.	Troponin I-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106



ISO CONSULTING  
ИСОКОНСАЛТИНГ



объект подтверждения  
соответствия  
ГОСТ ISO 13485-2017

# Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

## ИнтерСертТест

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА  
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ИСО КОНСАЛТИНГ»**

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129  
УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ЗАПИСИ ОБ АККРЕДИТАЦИИ В РЕЕСТРЕ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ: RA.RU.13HA90

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 2. СМК сертифицирована с января 2021 года

**№ РОСС RU.С.04ША.СК.2015**

**Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью**

**«Научно-производственная фирма «ВИНАР»**

**(ООО «НПФ «ВИНАР»)**

ИНН 5023001024

105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII

### НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОЕКТИРОВАНИЮ, РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВУ И РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ; УСТРОЙСТВ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ; ИНДИКАТОРОВ ЭКСПРЕСС-КОНТРОЛЯ КОНЦЕНТРАЦИЙ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ И СТЕРИЛИЗУЮЩИХ СРЕДСТВ; ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ; УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И СТИРКИ; ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ; РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ, ОПЕРАЦИОННЫХ, ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ; АНТИСЕПТИЧЕСКИХ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

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

Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия

**Основание:** Решение Органа по сертификации № 0096 от 24 января 2024 года

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние процессов системы менеджмента качества в работоспособном состоянии в соответствии с требованиями вышеуказанного стандарта, подтверждать это соответствие результатами прохождения ежегодного инспекционного контроля в ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» во время всего срока действия сертификата.

**Дата выдачи: 24.01.2024**

**Срок действия до: 24.01.2027**

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок начала прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 18.01.2025

Срок начала прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 18.01.2026



**С.А. КОРКИН**

Руководитель  
Органа по сертификации

**Т.В. ГРИЧАНЯ**

Руководитель  
аудиторской группы

№ 006416

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
Система добровольной сертификации «ИнтерСертТест», Регистрационный №РОСС RU.3570.04ША00  
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498  
Адрес: 121352, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 3, тел. 8 (800) 100-0037



# Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

## ИнтерСерТест

**Приложение**  
является неотъемлемой частью  
сертификата № РОСС RU.С.04ША.СК.2015

### Область сертификации системы менеджмента качества

Проектирование, разработка, производство и реализация медицинских изделий: химических и биологических индикаторов контроля стерилизации, дезинфекции и обеззараживания; устройств контроля процесса стерилизации; индикаторов экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств; индикаторов контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов; упаковочных материалов для финишной стерилизации и стирки; индикаторов контроля холодной цепи; расходных материалов для стерилизационных, операционных, чистых помещений; антисептических и дезинфицирующих средств за исключением п.7.5.3, п. 7.5.4, п. 7.5.6 в части валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в производстве и обслуживании, п. 7.5.9.2, п. 7.5.10, п. 8.2.6 в части записей, для имплантируемых изделий, по идентификации персонала, проводящего любые виды контроля или испытаний ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

### Обществу с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «ВИНАР»,

включая:

Производственная площадка ООО «НПФ «ВИНАР»:

141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.17/2

Производство медицинских изделий: химических и биологических индикаторов контроля стерилизации, дезинфекции и обеззараживания; устройства контроля процесса стерилизации; индикаторов экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств; индикаторы контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов; индикаторов контроля холодной цепи; расходных материалов для стерилизационных, операционных, чистых помещений

Производственная площадка ООО «НПФ «ВИНАР»:

152020, Ярославская область, г. Переславль-Залесский, ул. Большая Протечная, д.516

Производство медицинских изделий: упаковочных материалов для финишной стерилизации и стирки; антисептических и дезинфицирующих средств

**С.А. КОРКИН**

Руководитель  
Органа по сертификации

**Т.В. ГРИЧАНЯ**

Руководитель  
аудиторской группы

Стр. 1 из 1



Общество с ограниченной ответственностью  
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)  
105094, Москва, ул. Госпитальный вал, дом 5, стр. 7А, пом. VIII  
✉ 105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru www.vinar.ru

+7 (495) 988 7667  
+7 (800) 201 0202

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Изделие **Индикаторы химические одноразовые воздушной стерилизации МедИС-В-180/60**

Технические условия **ТУ 9398-032-11764404-2004  
ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МедИС-В**

Регистрационное удостоверение **№ ФСР 2009/05017 от 27.08.2019 г.**

Партия **4071054**

Дата изготовления **Май 2024 г.**

Гарантийный срок **36 месяцев**

Условия хранения **В соответствии с инструкцией по применению**



### Технические показатели:

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-032-11764404-2004	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

**Вывод:** *Продукция соответствует всем установленным требованиям*

Ответственный за контроль качества  
М.П.



**БАРЫШЕВА В. А.**

**02/05/2024г.**