



**МЕДИКЛОН**

12727/6 Москва, Богачинская ул., 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

**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**  
**(ЦОМИКЛОН Анти-Келл Супер)**  
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

**Наименование:** Цоликлон Анти-Келл Супер  
**Серия:** 196410 **Единица:** 100 мл  
**Изготовлен:** 21.10.2019 **Количество единиц:** 10  
**Годен до:** 21.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.  
**Паспорт:** К196410 от 21.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Уменьшен. Анти-Келл эритроциты не должны агглютинировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Гематоглобинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступить 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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ  
 Набор реактивов для преферентивного контроля  
 Азопиррам Ст  
 ОКП 32.50.50.000  
 СЕРИЯ 1019  
 Дата изготовления - ОКТ 2019

Изготовитель НИИ ИТМ, г. Санкт-Петербург

№Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Реактив А амидопирин	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.2. Реактив СА Солянокислый анилин	Порошок белого (от серого до светло-зелёного) цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.3. Гидроксиламина солянокислый С	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность Азопирамной пробы		
из данных реактивов	1:50000	СООТВЕТСТВУЕТ
Положительная реакция при разведении крови не менее		

Заключение: требования ТУ \* ОКП 32.50.50.000



Начальник ОТК

Гавриков К.Е.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицируемый как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови при преферентивном контроле

Азопиррам (Ст код: 38220000 ТНВЭД)  
 Страна происхождения: Россия

Изготовитель: НИИ ИТМ  
 Дата изготовления: - ОКТ 2019  
 Год до: ОКТ 2020  
 № партии: 19

Соответствует требованиям:

ГОСТ 8822-78

2. СанПиН № 8.01.013.03

3. Методическим указанным МЗ СССР 28-6/13 от 26.05.1988г.

4. ТУ-6-09-5360-88



Подпись ответственного лица

**АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ**

Набор реактивов для лабораторной диагностики скрытой крови

0719

ОКП 93 9816

СЕРИЯ

Дата изготовления

ИИИ 2019

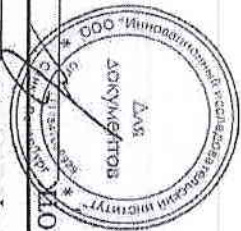
Изготовитель ИИИ ИТМ, Санкт-Петербург.

№Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид 1.1.1. Реактив А амидолирин 1.1.2. Реактив СА Солянокислый анилин	Порошок белого цвета Порошок белого (от серого до светло-зелёного) цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
2. Технические характеристики 2.1. Чувствительность Азопирамовой пробы из данных реагентов	1:50000	СООТВЕТСТВУЕТ

Заключение: требования ТУ СООТВЕТСТВУЕТ

Начальник ОТ

Гавриков К.Е.



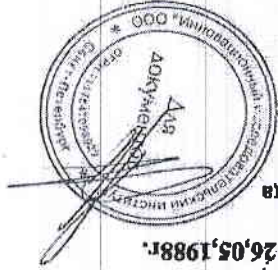
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицируемый как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови Азопирам лабораторная диагностика код: 38220000 ТИВЛ ОКПО 5212484 Страна происхождения: Россия Изготовитель: ИИИ ИТМ М Дата изготовления: ИИИ 2019 № партии: ИИИ 2020 0719

Соответствует требованиям: ГОСТ 58122-78

2. Государственной Фармакопее СССР, ст. 45  
3. Методическим указанием МЗ СССР 28-6/13 от 26.05.1988г.

Подпись ответственного лица





ООО «МЕДЛАКОР С.-П.»  
194100, г. С-Петербург, ул. А.Матросова, д.4, корп. 2, Лит.П  
Тел./факс (812) 295-87-55, 646-72-23

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

### Набор контрольных растворов белков мочи «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»

Код ОКП 93 0816  
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997  
ТУ 9398-269-2208224-2010  
Кат № 04.01.04

Номер серии ПВ 13 - 19  
Срок годности до: 08.2020 г.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче

<b>белков</b>	- по их реакции с сульфосалициловой кислотой
	- с помощью диагностических полосок
<b>глюкозы</b>	- ферментативным методом (глюкозооксидазным)
	- качественным по реакции Бенедикта
	- с помощью диагностических полосок
<b>рН</b>	- с помощью диагностических полосок

#### СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» содержит 8 флаконов контрольных растворов:

- 4 флакона уровень №1 по 10 мл
- 4 флакона уровень №2 по 10 мл

В паспорте набора указывается среднее значение концентрации белка мочи и глюкозы с контрольными пределами ( $X \pm 2S$ ).

#### Технические характеристики набора:

- |   |                      |               |
|---|----------------------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более                               | 10                   | Соответствует |
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более                              | 5                    | Соответствует |
| - межфлаконовая вариация, %, не более   | 5                    | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более  | 10                   | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии, %, не более | 5                    | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес   | 9                    |               |
| - температура хранения, °С  | 2 - 8 <sup>0</sup> С |               |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более  | 14                   |               |

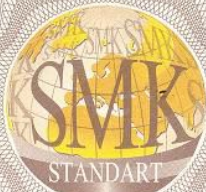
Начальник отдела  
Технического контроля



Краснопольская Е.В.

« 28 » октября 2019г





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

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«СМК СТАНДАРТ»**

Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

**Орган по сертификации:**

РЕГ № SMK STANDART.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью

«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421

тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru

подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

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

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.

**Настоящий сертификат удостоверяет:**

*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.*

*Системные требования для целей регулирования применительно к работам*

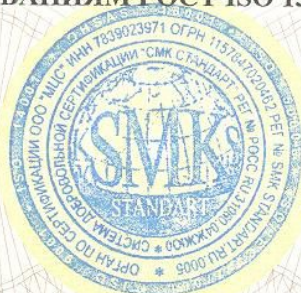
*согласно приложению №1к настоящему сертификату*

*(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)**

Руководитель органа

Копцев В. В.



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 «СМК СТАНДАРТ» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ.



# CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**APTACA S.p.A.**

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

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

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

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

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

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

**Commercializzazione di articoli da laboratorio**

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

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione  
*First Issue Date*

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT  
*First Issue Date ITALCERT*

2011-10-30

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*

2020-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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



# 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*



**ВЕКТОР**



ОГРН 1025404347550  
ИНН 5433104584/ КПП 543301001  
р/с 40702810244020101090  
в Сибирском банке ПАО Сбербанк,  
БИК 045004641  
корр. сч. 30101810500000000641  
ОКВЭД 21.20.2, 72.11 / ОКПО 23548172

от 18.11.2019 № КС-151

АО "Вектор-Бест"  
630117, г. Новосибирск, а/я 492  
тел.: (383) 227-73-60, 332-36-34  
тел./факс: 332-67-49, 332-67-52  
e-mail: vbmarket@vector-best.ru  
internet: http://www.vector-best.ru

«GBG-MLD» SRL  
Республики Молдова, г. Кишинев,  
ул. Тигина, 65, оф. 607  
Чайковскому Т.К.

### Авторизация от производителя

Акционерное общество «Вектор-Бест» (Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, рабочий поселок, Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211) официально удостоверяет, что «GBG-MLD» SRL (Республика Молдова, г. Кишинев, ул. Тигина, 65, оф. 607) имеет право участвовать от имени АО «Вектор-Бест» в тендерах, проводимых медицинскими учреждениями Республики Молдова и осуществлять рекламно-информационное сопровождение.

Срок действия авторизации по 31 декабря 2020 года включительно.

Коммерческий директор АО «Вектор-Бест»  Гусев Ю.М.





# Сертификат

**mdc medical device certification GmbH**

удостоверяет, что на предприятии

**ВЕКТОР**



**АО «Вектор-Бест»**  
**630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,**  
**Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211,**  
**Российская Федерация**

с производственными площадками согласно приложению к Сертификату применительно к областям

проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий in-vitro диагностики (ПЦР, ИФА, биохимия)

была введена и применяется

## СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала, что данная система соответствует требованиям стандарта:

**EN ISO 13485**

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регулирующие системные требования

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Дата выдачи	2018-07-13
Срок действия до	2020-07-03
Регистрационный №	D1213100017
Отчет №	P18-00489-117996
Штутгарт, Германия	2018-07-13

Руководитель сертификационного органа



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10

Приложение к Сертификату

№ D1213100017 от 2018-07-13 Стр. 1 из 1

Месторасположение	Область Действия
АО «Вектор-Бест», ул. Арбузова, 111, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», ул. Пасечная, 3, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики

Руководитель сертификационного органа



**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.

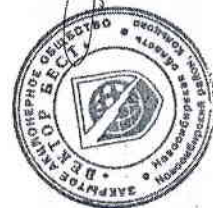
Classification of products: Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: Annex III (not including section 6).

Manufacturer:  
 ZAO "Vector-Best"  
 Address: AHC, Koltsovo,  
 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



Murat Khusainov  
 General Director ZAO «Vector-Best»

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TT virus	D-0802
4.	Vectohep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohep 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.	RecombiBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombiBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombiBest 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-6 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 6	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.	Ascarid-IgG-EIA-BEST	antigens	D-3452
25.	Lambliia-antibodies-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3552
26.	Lambliia-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambliia antibodies	D-3554
27.	Lambliia-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Lambliia antibodies	D-3556
28.	Helicobacter pylori-CagA-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of Lambliia antigen	D-3752
29.	TSH-EIA-BEST	ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	X-3952
30.	T3 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3954
31.	T4 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3956
32.	Anti-TPO-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3968
33.	PAPP-A-EIA-BEST	ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	D-4160
34.	Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4352
35.	Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4358
36.	Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4362
37.	Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38.	Vectocrimean - CHF - IgG	ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-5052
39.	Vectocrimean - CHF - IgM	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	T-8454
41.	AFP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8456
42.	CA-125-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8466
43.	CA 19-9-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8470
44.	CA 15-3-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8472
45.	NSE-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8476
		ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	

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 prohormone of brain natriuretic peptide	A-9102
59.	Troponin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106



The management system of

# ERMA INC.

Head Office 2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0034 Japan

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.**

This certificate is valid from 16 November 2018 until 16 November 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 16 November 2021  
Issue 9. Certified since 16 November 2006

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.



Authorised by

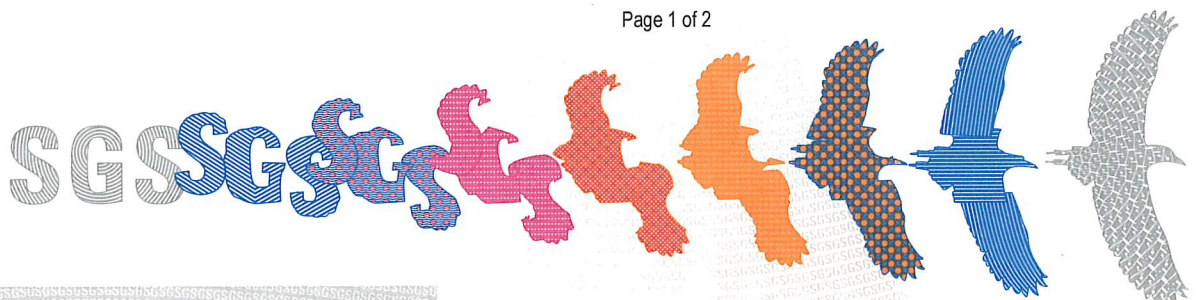


0005

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

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2







**ERMA INC.**

**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016**



Issue 9

Detailed scope

- 1. Manufacture and service of blood cell counters, spectrophotometric analyzers for IVD use and bilirubin analyzers**
- 2. Distribution of in-vitro diagnostic products for hemoglobin measurement**

Additional facilities

**Yoshikawa Branch 3-4-8 Kiuri, Yoshikawa-shi, Saitama-ken,  
342-0045 Japan**



0005



# CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the quality 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 and service of IVDD General Laboratory Instruments.

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

**Certificate Number:**

9362-7

**Initial Certification Date:**

March 28, 2012

**Certificate Issue Date:**

March 27, 2018

**Certificate Expiry Date:**

March 27, 2021



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Calin Moldovean', is written over a horizontal line.

**Calin Moldovean**

President

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







*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. 4264/4/C  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**KIMA S.R.L.**

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)  
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**UNI EN ISO 9001:2015**

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

**EA: 29**

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,  
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,  
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,  
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.  
*Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.*

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.  
*The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.*

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,  
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,  
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione  
First issue  
18/01/2007

Emissione corrente  
Current issue  
18/01/2019

Data di scadenza  
Expiring date  
17/01/2022

  
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management  
system Certification Bodies.*





*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.  
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. 4265/4/C  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
*WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY*

**KIMA S.R.L.**

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)  
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**UNI CEI EN ISO 13485:2016**

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

**EA: 29**

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,  
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,  
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,  
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.  
*Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.*

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,  
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,  
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione  
*First issue*  
18/01/2007

Emissione corrente  
*Current issue*  
18/01/2019

Data di scadenza  
*Expiring date*  
17/01/2022

  
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management  
system Certification Bodies.*

# Certificate

**mdc medical device certification GmbH**  
certifies that

VECTOR



**AO Vector-Best  
Research and Production Area  
Building 36, Office 211, Koltsovo  
630559 Novosibirsk region  
Russian Federation**

with the locations listed in the attachment  
for the scope

**Design and development, production and distribution of  
medical devices for in vitro diagnostics (PCR, ELISA, Biochemistry)**

has introduced and applies a

## Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

### EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2020-07-04
Valid until	2023-07-03
Registration no.	D1213100019
Report no.	P20-00568-173687
Stuttgart	2020-06-02

  
Head of Certification Body





**Attachment of the certificate**

**No. D1213100019**

date 2020-06-02

Page 1 of 1

<b>Location</b>	<b>Scope</b>
AO Vector-Best Arbuzova str. 1/1, 630117 Novosibirsk Russian Federation	design and development, production and distribution of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best Research and Production area, building 36, Koltsovo, 630559 Novosibirsk region Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best Pasechnaya str, 3, 630117 Novosibirsk Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics



  
Head of Certification Body

# MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:  
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:  
20 декабря 2000

Действителен:  
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

## АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация,  
196240

была признана соответствующей стандарту:  
**ISO 9001:2015**

Настоящий сертификат действителен для следующей области:  
**ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО  
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.**

Место и дата:  
Москва, 21 июня 2018



**FINAS**  
Finnish Accreditation Service  
S001 (EN ISO/IEC 17021)

От выпускающего офиса:  
**DNV GL – Business Assurance**  
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва,  
Российская Федерация

*S. Groobine*

**Сергей Грубин**  
Представитель руководства





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

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1**


к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380

**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

  
Кощев В. В.

Эксперт

  
Гундарева О. В.