

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

**ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS**  
**Zone Industrielle**  
**61500 SEES FRANCE**

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

**Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates. Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.**

*Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers. Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.*

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

**ELITech Clinical Systems SAS**  
**Zone industrielle - 61500 SEES - FRA**

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

**NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : July 25th, 2023 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2026 (included)**

**Etabli le / Issued on : July 25th, 2023**

**cofrac**

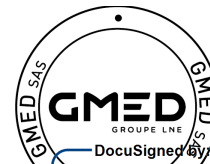


**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 10462-8

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

Renouvelle le certificat 10462-7



**On behalf of the President**  
**Marjorie PERRIMON**  
Certification Director

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (2 pages), sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

---

---

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

*We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.*

*These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.*

*This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2023).*

---

---

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

*Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.*

*Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.*

*Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).*

Sées, le 12 Mai 2021

**Valérie LAMBERT,**

Responsable des Affaires Réglementaires

*Regulatory Affairs Manager*

*Responsable de los Asuntos Reglementarios*



**ELITech Clinical Systems SAS**

Zone Industrielle

61500 SEES - France

Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

SIRET 318 365 228 00036

**Cécile GOUBAULT,**

Directeur Général Délégué

*Managing Director*

*Directora General*



Société par actions simplifiée au capital de 1.688.392,33 € – SIREN : 318 365 228 – RCS ALENCON

| REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS                                      | RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS   | Code GMDN   |
|--|---|-------------|
| <b>Metabolites divers / Miscellaneous metabolites</b>                |   |             |
| ALBUMIN  | ALBU-0600/0700/0250/M830                |             |
| ALBUMIN ENVOY  | ALBU-0850                               | 53597       |
| BILIRUBIN DIRECT 4+1   | BIDI-0600/0250                          | 53233       |
| BILIRUBIN TOTAL 4+1  | BITO-0600/0250                          | 53229       |
| BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1   | BITD-0600                               | 53229/53233 |
| CREATININE ENVOY   | CRSL-0850                               | 53250       |
| CREATININE JAFFE   | CRCO-0600/0700                          | 53251       |
| CREATININE PAP   | CRSL-M490                               |             |
| CREATININE PAP SL  | CRSL-0630/0250                          | 53250       |
| DIRECT BILIRUBIN   | BIDI-M430                               | 53233       |
| DIRECT BILIRUBIN ENVOY   | BIDV-0850                               | 53233       |
| GLUCOSE ENVOY  | GPST-0850                               |             |
| GLUCOSE HK   | GHSL-M490                               |             |
| GLUCOSE HK SL  | GHSL-0600/0250                          | 53301       |
| GLUCOSE PAP  | GPST-M690                               |             |
| GLUCOSE PAP SL   | GPST-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497 |             |
| LACTATE  | LACT-0100                               | 53342       |
| MICROPROTEIN PLUS  | PRTU-0600/0250                          | 53481       |
| PHOSPHORUS   | PHOS-0600/0230/M430                     |             |
| PHOSPHORUS ENVOY   | PHOS-0850                               | 59123       |
| TOTAL BILIRUBIN  | BITO-M430                               | 53229       |
| TOTAL BILIRUBIN ENVOY  | BITV-0850                               | 53229       |
| TOTAL PROTEIN  | PROB-M830                               |             |
| TOTAL PROTEIN ENVOY  | PROB-0850                               | 53985       |
| TOTAL PROTEIN PLUS   | PROB-0600/0700/0250                     |             |
| UREA   | URSL-M830                               |             |
| UREA ENVOY   | URSL-0850                               | 53587       |
| UREA UV SL   | URSL-0427/0420/0500/0507/0250/0455      |             |
| URIC ACID  | AUML-M830                               |             |
| URIC ACID ENVOY  | AUVD-0850                               |             |
| URIC ACID MONO SL  | AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250 | 53583       |
| URIC ACID SL   | AUSL-0250                               |             |
| URINE PROTEIN  | PRTU-M230                               | 53481       |
| <b>Enzymes / Enzymes</b>   |   |             |
| ALP (DEA) SL   | PASL-0400/0420/0230                     |             |
| ALP ENVOY  | PIVD-0850                               | 52928       |
| ALP IFCC   | ALPI-0230                               |             |
| ALT ENVOY  | ALSL-0850                               |             |
| ALT/GPT  | ALSL-M490                               |             |
| ALT/GPT 4+1 SL   | ALSL-0410/0430/0510/0250/0455           | 52923       |
| AMYLASE  | AMSL-M430                               |             |
| AMYLASE ENVOY  | AMSL-0850                               | 52940       |
| AMYLASE SL   | AMSL-0390/0400/0230                     |             |
| AST/GOT  | ASSL-M490                               |             |
| AST ENVOY  | ASVD-0850                               | 52954       |
| AST/GOT 4+1 SL   | ASSL-0410/0430/0510/0250/0455           |             |
| CHOLINESTERASE   | CHES-0053                               | 52971       |
| CK ENVOY   | CKSL-0850                               | 53003       |
| CK-MB ENVOY  | CMSL-0850                               | 52994       |
| CK-MB SL / CKMB  | CMSL-0410/0430/0230                     |             |
| CK NAC   | CKSL-M230                               |             |
| CK NAC SL  | CKSL-0410/0430/0230                     | 53003       |
| GAMMA-GT   | GISL-M230                               |             |
| GAMMA-GT PLUS SL   | GISL-0400/0420/0250                     | 53027       |
| GGT ENVOY  | GISL-0850                               |             |
| LDH ENVOY  | LLSL-0850                               |             |
| LDH IFCC   | LLSL-M230                               | 53072       |
| LDH-L SL   | LLSL-0400/0420/0230                     |             |
| LIPASE   | LPSL-0250                               |             |
| LIPASE ENVOY   | LPSL-0850                               | 53108       |
| LIPASE SL  | LPSL-0230                               |             |
| <b>Electrolytes / Oligo-éléments / Electrolytes / Trace-elements</b> |   |             |
| CALCIUM ARSENAZO   | CALA-0600/0250/M430                     |             |
| CALCIUM ENVOY  | CALA-0850                               | 45789       |
| CHLORIDE   | CHLO-0600/0250                          | 60037       |
| IRON ENVOY   | FEFE-0850                               |             |
| IRON FERENE  | FEFE-0230/0600/M230                     | 54758       |
| MAGNESIUM ENVOY  | MAGX-0850                               |             |
| MAGNESIUM XB   | MGXB-0250/0600/M430                     | 46795       |
| MAGNESIUM XYLIDYL  | MAGX-0230/0600                          |             |
| <b>Lipides / Lipids</b>  |   |             |
| CHOLESTEROL  | CHSL-M690                               |             |
| CHOLESTEROL ENVOY  | CHSL-0850                               | 53359       |
| CHOLESTEROL HDL SL 2G  | HDLL-0230/0380/0390                     | 53391       |
| CHOLESTEROL LDL SL 2G  | LDLL-0230/0380/0390                     | 53395       |
| CHOLESTEROL SL   | CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497 | 53359       |
| HDL CHOLESTEROL  | CHDL-0250/0600/M330                     |             |
| HDL CHOLESTEROL ENVOY  | HDLL-0850                               | 53391       |
| LDL CHOLESTEROL  | CLDL-0250/M330                          |             |
| LDL CHOLESTEROL ENVOY  | LDLL-0850                               | 53395       |
| TRIGLYCERIDES  | TGML-M690                               |             |
| TRIGLYCERIDES ENVOY  | TGML-0850                               |             |
| TRIGLYCERIDES MONO SL NEW  | TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497 | 53460       |
| TRIGLYCERIDES SL   | TGML-0250/0455                          |             |

Vla  




| REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS   | RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS | Code GMDN |
|---|---------------------------------------|-----------|
| <b>Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards</b>  |                                       |           |
| CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR   | HDLL-0011/0041                        | 44696     |
| CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR   | LDLL-0011/0041                        | 41728     |
| CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL  | CHOL-0055                             | 44698     |
| CK-MB CONTROL   | CKMB-0900                             | 44693     |
| ELICAL 2  | CALI-0550                             | 47868     |
| ELITROL I   | CONT-0060                             | 47869     |
| ELITROL II  | CONT-0160                             |           |
| GLUCOSE Standard 100 mg/dL  | GLUP-0055                             | 41818     |
| HDL LDL CALIBRATOR  | HLCA-0041                             | 47868     |
| ISE CONTROL I   | ISCT-0046                             | 47869     |
| ISE CONTROL II  | ISCT-0047                             |           |
| MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL  | PRTU-0022                             | 53482     |
| TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL  | TRIG-0055                             | 44702     |
| UREA Standard 50 mg/dL  | URUV-0055                             | 53588     |
| URIC ACID Standard 6 mg/dL  | ACUR-0055                             | 44704     |
| <b>Protéines spécifiques / Specific proteins</b>  |                                       |           |
| ANTI-STREPTOLYSIN O   | ASLO-0250                             | 59055     |
| CRP IP  | ICRP-0400/M230                        | 53705     |
| CRP IP CALIBRATOR SET   | ICRP-0043                             | 41838     |
| CRP IP CONTROL I  | ICRP-0046                             | 41839     |
| CRP IP CONTROL II   | ICRP-0047                             |           |
| CRP WR  | CRPW-0230                             | 53705     |
| CRP WR CALIBRATOR SET   | CRPW-0043                             | 41838     |
| CRP WR CONTROL  | CRPW-0045                             | 41839     |
| CRP WR ENVOY  | CRPW-0850                             | 53705     |
| FERRITIN  | IFRT-0230                             | 53718     |
| FERRITIN CALIBRATOR   | IFRT-0042                             | 41927     |
| HAPTOGLOBIN IP  | IHAP-0400                             | 53737     |
| HbA1c   | HBAC-0240                             | 59090     |
| HbA1c CALIBRATOR SET  | HBAC-0043                             | 53315     |
| HbA1c CONTROL L + H   | HBAC-0049                             | 44435     |
| IgA IP  | IIGA-0400                             | 53760     |
| IgG IP  | IIGG-0400                             | 53787     |
| IgM IP  | IIGM-0400                             | 53795     |
| µALBUMIN IP   | IMAL-0400                             | 53475     |
| µALBUMIN IP CALIBRATOR SET  | IMAL-0043                             | 53477     |
| µALBUMIN IP CONTROL I   | IMAL-0046                             | 53478     |
| µALBUMIN IP CONTROL II  | IMAL-0047                             |           |
| OROSOMUCOID IP  | IORO-0400                             | 53606     |
| PREALBUMIN IP   | IPAL-0400                             | 53957     |
| PROTEIN IP CALIBRATOR SET   | IPRO-0043                             | 53593     |
| RF CALIBRATOR   | IRFA-0042                             | 42230     |
| RHEUMATOID FACTOR   | IRFA-0230                             | 55111     |
| RHEUMATOLOGY CONTROL I  | IRCT-0046                             | 47869     |
| RHEUMATOLOGY CONTROL II   | IRCT-0047                             |           |
| TRANSFERRIN IP  | ITRF-0400                             | 59041     |
| <b>Vitamines/Vitamins</b>   |                                       |           |
| VITAMIN D   | VITD-0250                             | 54476     |
| VITAMIN D CALIBRATOR SET  | VITD-0043                             | 54474     |
| VITAMIN D CONTROL SET   | VITD-0049                             | 54475     |
| <b>ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions /<br/>ISE Solutions for ion-selective electrodes</b>                                   |                                       |           |
| ISE BASELINE SOLUTION ENVOY   | ISBA-0850                             | 59238     |
| ISE CALIBRATORS   | ISCA-0250                             | 52867     |
| ISE CALIBRATOR ENVOY  | ISCV-0850                             |           |
| ISE CLEANER/CONDITIONER   | ISCC-0280                             | 59058     |
| ISE DILUENT   | ISDI-0250                             | 58237     |
| ISE DILUENT ENVOY   | ISDV-0850                             |           |
| ISE REFERENCE SOLUTION  | ISRS-0800                             | 59238     |
| ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY  | ISRS-0850                             |           |
| <b>Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems /<br/>Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments</b> |                                       |           |
| ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers  | SLHC-5900                             | 59058     |
| SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers   | SLNA-5900                             | 59058     |
| SYSTEM SOLUTION   | SLSY-5905                             | 58236     |
| SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers  | SLSY-5900                             |           |
| WASH SOLUTION A   | SOLA-M163                             | 59058     |
| WASH SOLUTION B   | WASH SOLUTION B                       | 59058     |
| <b>Tests d'agglutination / Agglutination tests</b>  |                                       |           |
| CRP LATEX   | LXCR-0112                             | 53707     |

Vla  
CG





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17  
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@cacaudit.ru



№ 005032

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

**Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»**

(наименование лица)

**105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12**

(юридический адрес лица)

**143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А**

(фактический адрес лица)

**ИНН: 7719187311**

**ОГРН: 1037739078970**

## НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «Агат-Мед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

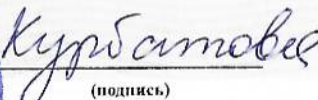
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

**М.П.**

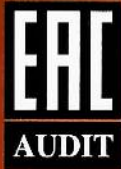


  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**Е. Д. Курбатова**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С  
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ  
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17  
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



**РАЗРЕШЕНИЕ**  
**на применение знака соответствия**  
**системы добровольной сертификации ГОСТ Р**  
**«EAC AUDIT»**  
Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

**ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ**  
**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ**

**Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»**

(наименование лица)

**105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12**

(юридический адрес лица)

**143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А**

(фактический адрес лица)

**ИНН: 7719187311**

**ОГРН: 1037739078970**

**РАЗРЕШАЕТ**

Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «EAC AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC1.CM.03842 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа  
по сертификации:

(подпись)

**В. И. Погдин**

Председатель  
экспертной комиссии:

**М.П.**

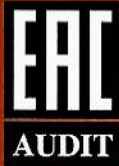


(подпись)

**Е. Д. Курбатова**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С  
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ  
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебрянская набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@cacaudit.ru



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.СМ.03842-02

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Гладун Виталий Викторович**

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

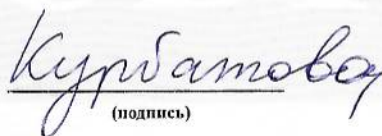
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**Е. Д. Курбатова**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«ЕАС AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04ЕАС1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04ЕАС1.СМ.03842-03

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Нефуков Юрий Николаевич**

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «ЕАС AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

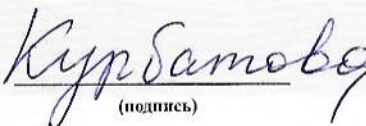
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**Е. Д. Курбатова**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2013 года № ФСР 2010/07375

На медицинское изделие

Набор контрольных растворов гемоглобина "Гемоглобин-Контроль"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"

(ООО "Агат-Мед"), Россия,

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"

(ООО "Агат-Мед"), Россия,

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2081/39543 от 23.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6174-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005085



## ПАСПОРТ

**Набор реагентов для определения гемоглобина в крови  
гемиглобинцианидным методом  
«Гемоглобин-АГАТ»  
(600 опр. х 5 мл)**

Серия **17/121122** Дата выпуска **11.2022** Годен до **11.2024**  
Количество наборов в серии **50000**

| Наименование показателя  | Характеристика и норма по<br>ТУ 9398-280-11498242-00                  | Результаты анализа                       |
|--|---|--|
| <b>1. Внешний вид</b>  |   |  |
| 1.1. Трансформирующий реагент  | Порошок желто-оранжевого цвета или смесь белых и оранжевых кристаллов | Смесь белых и оранжевых кристаллов       |
| 1.2. Ацетонцианидрина  | Бесцветная прозрачная жидкость  | Бесцветная прозрачная жидкость           |
| 1.3. Калибровочный раствор гемоглобина   | Прозрачная жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета      | Прозрачная жидкость темно-красного цвета |
| <b>2. Технические характеристики</b>   |   |  |
| 2.1 Тест на соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору гемоглобина 120 г/л, отклонение в %, не более | 2   | Соответствует                            |
| 2.2 Чувствительность, г/л, не более  | 10  | Соответствует                            |
| <b>3. Показатели правильности определения</b>  |   |  |
| 3.1 Тест на "линейность" в диапазоне концентраций от 20 до 200 г/л, отклонение в %, не более                           | 2   | Соответствует                            |
| 3.2 Тест на "открытие", отклонение в %, не более   | 2   | Соответствует                            |
| 3.3 Коэффициент вариации результатов определения, %, не более  | 2   | Соответствует                            |
| 3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более | 2   | Соответствует                            |
| 3.5 Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более     | 20  | Соответствует                            |

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Серия **17/121122** соответствует требованиям ТУ 9398-280-11498242-00

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.  
« 15 » ноября 2022г.






# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»  
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,  
тел. +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

## ВЫДАН

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

## НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

применительно к работам согласно приложению № 1 к настоящему сертификату

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

Выдан на основании решения экспертной комиссии,  
протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308П от 30.06.2022



Руководитель органа

*[Signature]*  
подпись

А.В. Арендарь  
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

*[Signature]*  
подпись

А.А. АКИМОВ  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствует

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля





## РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308Р

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»  
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,  
тел. :+7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

### ВЫДАНО

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

на основании сертификата № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308

**Настоящее разрешение предоставляет право применения знака соответствия системы добровольной сертификации «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»:**

при маркировке продукции, при оказании работ (услуг), на бланках организации, в рекламно-информационных материалах, печатных изданиях, вывесках, выставочных стендах и т.д., на сайтах организации в сети Интернет, в соответствии с правилами применения знака соответствия системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь  
инициалы, фамилия

А.А. АКИМОВ  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля





## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.000720Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»  
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,  
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

### НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Овинникова Светлана Сергеевна**

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.000720ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.В. Арендарь  
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.А. АКИМОВ  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние вышеуказанных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля





## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000721Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»  
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,  
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

### НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Котляр Марина Анатольевна**

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000721ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.В. Арендарь  
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.А. АКИМОВ  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.





## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000722Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»  
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,  
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

### НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Трошенкова Елена Петровна**

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000722ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

*[Handwritten signature]*  
\_\_\_\_\_

подпись

А.В. Арендарь  
\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

*[Handwritten signature]*  
\_\_\_\_\_

подпись

А.А. АКИМОВ  
\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет входить под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля





**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА**

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000723Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»  
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,  
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО**

**Ницакова Наталья Евгеньевна**

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000723ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

подпись

А.А. Акимов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состоящие выполняемые работы в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля





## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000724Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»  
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,  
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

### НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Королева Татьяна Александровна**

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000724ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".

Руководитель органа

  
подпись

А.В. Арендарь  
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

  
подпись

А.А. Акимов  
инициалы, фамилия



Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние вышеуказанных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**



К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»  
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,  
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

**Применительно к видам работ:**

**ОКВЭД:**

46.46.2 - Торговля оптовая изделиями, применяемыми в медицинских целях

**ОКВЭД 2:**

21.20.2 Производство материалов, применяемых в медицинских целях

72.19 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие

86.90.9 Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки



**Руководитель органа**

*[Handwritten signature]*  
подпись

**А.В. Арендарь**  
инициалы, фамилия

**Председатель комиссии**

*[Handwritten signature]*  
подпись

**А.А. АКИМОВ**  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



ПАСПОРТ №407

Набор реагентов для анализа спинномозговой жидкости  
«Клиника - СМЖ»

Дата изготовления 2022.12.16

Серия 09/22

Паспорт выдан 2022.12.16

| № п/п | Наименование показателя   | Требования<br>ТУ 9398-100-70423725-2008              | Результаты анализа          |
|-------|---|--|-----------------------------|
| 1.    | Внешний вид   |  |                             |
| 1.1.  | Реагент 1 – реактив Самсона   | Прозрачная жидкость красновато-фиолетового цвета     | Соответствует               |
| 1.2.  | Реагент 2 – фенол   | Бесцветные кристаллы или белая кристаллическая масса | Белая кристаллическая масса |
| 1.3   | Реагент 3 – кислота сульфосалициловая 2-водная  | Белый кристаллический порошок                        | Соответствует               |
| 1.4   | Реагент 4 – натрий сернокислый  | Бесцветный кристаллический порошок                   | Соответствует               |
| 1.5   | Реагент 5 - калибровочный раствор общего белка, 10 г/л  | Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком            | Соответствует               |
| 1.6   | Реагент 6 - аммоний сернокислый   | Бесцветные кристаллы, в массе белого цвета           | Соответствует               |
| 2.    | Технические характеристики  |  |                             |
| 2.1.  | Оптическая плотность раствора реактива Самсона (1:500, вода при $\lambda = 540$ нм, 1,0 см), ед. опт. пл., не менее | 0,500  | 0,692                       |
| 2.2.  | Подлинность Реагента 2  | Помутнение с КЛР общего белка                        | Соответствует               |
| 2.3.  | Подлинность Реагента 6  | Помутнение с КЛР глобулинов                          | Соответствует               |
| 2.4.  | Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего белка, 10 г/л, % отклонения, не более           | 10   | 1.0                         |
| 3.    | Показатели правильности определения   |  |                             |
| 3.1   | Чувствительность, г/л не более  | 0,05   | 0,05                        |
| 3.2.  | Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 0,1 г/л до 1,5 г/л, % отклонения, не более                         | 10   |                             |
|       | 0,1 г/л   |  | 7,0                         |
|       | 0,4 г/л   |  | 5,5                         |
|       | 0,6 г/л   |  | 9,0                         |
|       | 1,0 г/л   |  | 3,4                         |
|       | 1,5 г/л   |  | 7,3                         |
| 3.3.  | Тест на «открытие», % отклонения, не более  | 10   |                             |
|       | 0,5 г/л   |  | 4,6                         |
|       | 0,8 г/л   |  | 3,7                         |
| 3.4.  | Коэффициент вариации, % не более  | 10   |                             |
|       | 0,6 г/л   |  | 5,0                         |
|       | 1,0 г/л   |  | 3,5                         |
| 3.5.  | Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более   | 10   | 5,0                         |
| 3.6   | Окраска ядер лейкоцитов   | Темно-розовый или красноватый цвет                   | Красноватый цвет            |

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 9398-100-70423725-2008

Годен до 2023.12.16

Хранить и транспортировать при температуре (2-8) °С. Допускается хранение и транспортировка при температуре до 25 °С не более 20 суток.

Начальник ОБТК

Т. В. Морозова





# CERTIFICATO N° 505SGQ06

CERTIFICATE N° 505SGQ06

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 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 e dispositivi medici di classe I non sterile. Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I 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 and non-sterile class I medical devices.*

*Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics. Marketing of laboratory items.*

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*

2023-10-24

Data di Scadenza  
*Expiration Date*

2026-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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



# CERTIFICATO N° 505DM09

CERTIFICATE N° 505DM09

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 13485-2021 (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 e dispositivi medici di classe I non sterile.

**Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I 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 and non-sterile class I medical devices.*

*Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics.*

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*  
2023-10-24

Data di Scadenza  
*Expiration Date*  
2026-10-29



SGQ N° 023A

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



**CERTIFIED COMPANY UNI ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485**

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE**  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DECLARAÇÃO CE CONFORMIDADE**

**Nuova Aptaca s.r.l.**

**DICHIARA / DECLARES / DECLARA**

**Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:**  
*That in vitro diagnostic medical devices described as follows:*  
*Que os dispositivos medicos de diagnóstico in vitro a seguir discriminados como:*

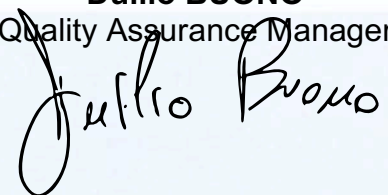
**PROVETTE CON ANTICOAGULANTE, SEPARATORI DI SIERO**  
**BLOOD COLLECTIONS TUBES AND SERUM SEPARATORS**  
**TUBOS PARA COLHEITA DE SANGUE COM ADITIVO**

**(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)**  
*(which detailed codes are reported in Annex 1)*  
*(cujas referencias estão descritos no anexo 1)*

- > **Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e s.m.i.**  
*Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27<sup>th</sup> October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.*  
*São fabricados de acordo com os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE anexo I, datada de 27 Outubro 1998 posta em vigor pelo Decreto 332 datado de 08/09/2000*
- > **I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.**  
*The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.*  
*Os dispositivos mencionados no anexo I não se enquadram na lista A e/ ou B da Directiva 98/79/CE*
- > **La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.**  
*The present Declaration was drafted in accordance with annex III (with the exception of point 6) to Directive 98/79/EC.*  
*A presente Declaração está redigida de acordo com o anexo III (com exceção do ponto 6) da Directiva 98/79/CE*

**Rilasciato / Released**  
**Canelli, 13.12.2017**

**Duilio BUONO**  
Quality Assurance Manager





## ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

### Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

| COD.       | DESCRIZIONE   | DESCRIPTION   |
|------------|---|---|
| 10110/16   | Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per "SEDI-RATE".                                 | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for "SEDI-RATE" system.                                |
| 10110/PR   | Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per "SEDI-RATE".                                 | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for "SEDI-RATE" system.                                |
| 2000       | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.      | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.                  |
| 2000/1     | Provette PP Ø12x56 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 1 ml di sangue, tappo verde chiaro, per uso pediatrico. | PP test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 1 ml of blood, light green cap, for paediatric use.            |
| 2000/1/V   | Provette PP Ø12x56 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 1 ml di sangue, con tappo, per uso pediatrico.          | PP test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 1 ml of blood, light with cap, for paediatric use.             |
| 2001       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.      | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.                  |
| 2002       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde chiaro.        | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 5 ml of blood, light green cap.                    |
| 2003       | Provette PP Ø12x86 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.                   | PP test tubes Ø12x86 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.                              |
| 2004       | Provette PP Ø12x86 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde chiaro.                     | PP test tubes Ø12x86 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 5 ml of blood, light green cap.                                |
| 2005       | Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.                   | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.                              |
| 2007       | Provette PP Ø16x100 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 10 ml di sangue, tappo verde chiaro.                   | PP test tubes Ø16x100 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 10 ml of blood, light green cap.                              |
| 2008       | Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>2</sub> EDTA per 4 ml di sangue, tappo verde chiaro.                     | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>2</sub> EDTA for 4 ml of blood, light green cap.                                |
| 2100       | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.       | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.                   |
| 2100/1     | Provette PP Ø12x56 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 1 ml di sangue, tappo verde scuro, per uso pediatrico.  | PP test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 1 ml of blood, dark green cap, for paediatric use.             |
| 2100/1/V   | Provette PP Ø12x56 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 1 ml di sangue, tappo viola, per uso pediatrico.        | PP test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 1 ml of blood, dark violet cap, for paediatric use.            |
| 2100/TM    | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, con tappo                | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, with cap                          |
| 2101       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.       | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.                   |
| 2102       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.         | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.                     |
| 2103       | Provette PP Ø12x86 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.                    | PP test tubes Ø12x86 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.                               |
| 2104       | Provette PP Ø12x86 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.                      | PP test tubes Ø12x86 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.                                 |
| 2105       | Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.                    | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap. Quantity for box 1,000 pieces |
| 2105/TM    | Provetta PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5ml di sangue, tappo viola.                           | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5ml of blood, violet cap.                                    |
| 2105/VIOLA | Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo viola                           | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, violet cap.                                   |
| 2107       | Provette PP Ø16x100 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 10 ml di sangue, tappo verde scuro.                    | PP test tubes Ø16x100 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 10 ml of blood, dark green cap.                               |
| 2108       | Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 4 ml di sangue, tappo verde scuro.                      | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 4 ml of blood, dark green cap.                                 |
| 2108/5     | Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.                      | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.                                 |
| 2108/TM    | Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 4 ml di sangue  | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 4 ml of blood  |
| 2108/VIOLA | Provette PP Ø13x75 mm., con K <sub>3</sub> EDTA per 4 ml di sangue  | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA for 4 ml of blood  |
| 2200       | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.     | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.                   |
| 2200/G     | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo giallo.        | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, yellow cap.                   |
| 2201       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.     | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.                   |
| 2201/G     | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo giallo.        | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, yellow cap.                   |
| 2202       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo arancione.       | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 5 ml of blood, orange cap.                     |
| 2202/G     | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo giallo.          | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 5 ml of blood, yellow cap.                     |

Provette con anticoagulante e separatori di siero

Blood collecting tubes and serum separators

13.12.2017



## ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

### Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

| COD.       | DESCRIZIONE   | DESCRIPTION   |
|------------|---|---|
| 2203       | Provette PP Ø12x86 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.                        | PP test tubes Ø12x86 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.                               |
| 2204       | Provette PP Ø12x86 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 5 ml di sangue, tappo arancione.                          | PP test tubes Ø12x86 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 5 ml of blood, orange cap.                                 |
| 2205       | Provette PP Ø13x75 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.                        | PP test tubes Ø13x75 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap. Quantity for box 1,000 pieces |
| 2205/TG    | Provetta PP Ø13x75 mm, con KF+NA <sub>2</sub> EDTA per 2,5ml di sangue, tappo grigio.                             | PP test tubes Ø13x75 mm, with KF+NA <sub>2</sub> EDTA for 2,5ml of blood, grey cap.                                   |
| 2207       | Provette PP Ø16x100 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 10 ml di sangue, tappo arancione.                        | PP test tubes Ø16x100 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 10 ml of blood, orange cap.                               |
| 2208       | Provette PP Ø13x75 mm., con KF+Na <sub>2</sub> EDTA per 4 ml di sangue, tappo arancione.                          | PP test tubes Ø13x75 mm., with KF-Na <sub>2</sub> EDTA for 4 ml of blood, orange cap.                                 |
| 2300       | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.                         | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.                            |
| 2301       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.                         | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.                            |
| 2302       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Sodio Eparina per 5 ml di sangue, tappo viola.                           | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Heparin for 5 ml of blood, violet cap.                              |
| 2303       | Provette PP Ø12x86 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.                                      | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.  |
| 2304       | Provette PP Ø12x86 mm., con Sodio Eparina per 5 ml di sangue, tappo viola.  | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Heparin for 5 ml of blood, violet cap.  |
| 2305       | Provette fondo piatto PP Ø13x75 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.                         | PP flat bottom test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.                            |
| 2307       | Provette PP Ø16x100 mm., con Sodio Eparina per 10 ml di sangue, tappo viola.                                      | PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Heparin for 10 ml of blood, violet cap.  |
| 2308       | Provette fondo piatto PP Ø13x75 mm., con Sodio Eparina per 4 ml di sangue, tappo viola.                           | PP flat bottom test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Heparin for 4 ml of blood, violet cap.                              |
| 2400       | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.                           | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.                             |
| 2400/1     | Provette PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 1 ml di sangue, tappo blu, per uso pediatrico.                      | PP test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 1 ml of blood, blue cap, for paediatric use.                       |
| 2400/TV    | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo verde.                         | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, green cap.                            |
| 2401       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.                           | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.                             |
| 2402       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo blu.                             | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, blue cap.                               |
| 2403       | Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.  | PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.   |
| 2404       | Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo blu.  | PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, blue cap.   |
| 2404/TV    | Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo verde.  | PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, green cap.  |
| 2404/VERDE | Provette PP Ø12x86 mm., con Litio Eparina per 5 ml di sangue, tappo verde.  | PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, green cap.  |
| 2405       | Provette PP Ø13x75 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.  | PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.   |
| 2405/TV    | Provetta PP Ø13x75 mm, con Litio Eparina per 2,5ml di sangue, tappo verde scuro.                                  | PP test tubes Ø13x75 mm, with Lithium Heparin for 2,5ml of blood, dark green cap.                                     |
| 2407       | Provette PP Ø16x100 mm., con Litio Eparina per 10 ml di sangue, tappo blu.  | PP test tubes Ø16x100 mm., with Lithium Heparin for 10 ml of blood, blue cap.   |
| 2408       | Provette PP Ø13x75 mm., con Litio Eparina per 4 ml di sangue, tappo blu.  | PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 4 ml of blood, blue cap. Quantity for box 1,000 pieces             |
| 2408/VERDE | Provette PP Ø13x75 mm., con Litio Eparina per 4 ml di sangue, tappo blu.  | PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 4 ml of blood, blue cap. Quantity for box 1,000 pieces             |
| 2500       | Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile verde, per 3 ml di sangue.                  | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable green cap, for 3 ml of blood.                     |
| 2500*      | Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile verde, per 3 ml di sangue.                  | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable green cap, for 3 ml of blood.                     |
| 2500/N     | Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile neutro, per 3 ml di sangue.                 | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable neutral cap, for 3 ml of blood.                   |
| 2500/N*    | Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile neutro, per 3 ml di sangue.                 | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable neutral cap, for 3 ml of blood.                   |
| 2500/SE    | Provette in PP con K <sub>3</sub> EDTA tappo perforabile verde, senza tappo                                       | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, without cap, for 3 ml of blood.                                   |
| 2500/SE/V  | Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue, senza etichetta. | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood, without label      |
| 2500/V     | Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue.                  | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood.                    |
| 2500/V*    | Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue.                  | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood.                    |

Provette con anticoagulante e separatori di siero

Blood collecting tubes and serum separators

13.12.2017



## ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

| COD.        | DESCRIZIONE   | DESCRIPTION  |
|-------------|---|--|
| 2500/V/2    | Provette PP Ø13x75 mm, con K <sub>3</sub> EDTA, con tappo perforabile viola, per 2 ml di sangue.                      | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable violet cap, for 2 ml of blood.         |
| 2500/V/SG   | Provette in PP con K <sub>3</sub> EDTA sterili, tappo perf, viola   | PP test tubes Ø13x75 mm., with K <sub>3</sub> EDTA, with pierceable violet cap, for 2 ml of blood, sterile |
| 2500/1      | Provette con K <sub>3</sub> EDTA per 1,5 ml di sangue, per ematologia, tappo in gomma viola perforabile, Ø 13 x 75 mm | PP test tubes with K <sub>3</sub> EDTA for 1.5ml of blood, with pierceable violet cap, Ø13 x 75 mm         |
| 2501        | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.                           | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation.              |
| 2502        | Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.  | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation                           |
| 2503        | Provette in PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo  | PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap  |
| 2505        | Provette PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo.   | PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap   |
| 2505/1      | Provette PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,1ml, tappo giallo per coagulazione uso pediatrico.                         | PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,1 ml, yellow cap for coagulation, for paediatric use.      |
| 2508        | Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.  | PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation                           |
| 2508/BLU    | Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo blu per coagulazione.   | PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, blue cap for coagulation                             |
| 2511        | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.                           | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.              |
| 2512        | Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.  | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.                          |
| 2512/TB     | Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml per coagulazione.  | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml for coagulation.                                      |
| 2513        | Provette PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.                                       | PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.                         |
| 2515/BLU    | Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo blu   | PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap   |
| 2515/TB/F   | Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo blu   | PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap   |
| 2520        | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.                          | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.             |
| 2520/TB     | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo blu per coagulazione.                             | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, blue cap for coagulation.               |
| 2520/TR     | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml per coagulazione.  | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml for coagulation.                         |
| 2521        | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.                          | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.             |
| 2522        | Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.                                       | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.                         |
| 2522/R      | Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per coagulazione.   | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for coagulation.                           |
| 2525        | Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.                                       | PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.                         |
| 2525/2      | Provetta PP Ø13x75 mm, con 0,20 ml di Sodio Citrato per coagulazione, tappo giallo                                    | PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,20ml of Sodium Citrate for coagulation, yellow cap.                        |
| 2525/32/BLU | Provette in PP tappo blu con 0,25ml di Sodio Citrato 3,2%,  | PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,25ml of Sodium Citrate for coagulation, blue cap.                          |
| 2600        | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.                                     | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.                       |
| 2600/1      | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,1ml, tappo rosa per VES.                                      | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,1 ml, pink cap for ESR.                        |
| 2600/TN     | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo nero per VES.                                     | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, black cap for ESR.                      |
| 2601        | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.                                     | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.                       |
| 2602        | Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.  | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.                                   |
| 2603        | Provette PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa  | PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap   |
| 2605        | Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.  | PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.                                   |
| 2610        | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.                                      | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.                        |
| 2610/G      | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per VES.                                    | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for ESR.                      |
| 2611        | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.                                      | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.                        |
| 2612        | Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.   | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.                                    |



## ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

### Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

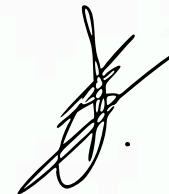
| Cod.       | DESCRIZIONE   | DESCRIPTION  |
|------------|---|--|
| 2615       | Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.   | PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.                                      |
| 2615/TN    | Provetta PP Ø13x75 mm, con 0,4ml di Sodio Citrato per VES, tappo nero.  | PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,4ml of Sodium Citrate for ESR, black cap.                                    |
| 2620       | Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.  | PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.                          |
| 2621       | Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.  | PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.                          |
| 2622       | Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.   | PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.                                      |
| 2625       | Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.   | PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.                                      |
| 2632       | Provette Ø12x56 mm in PP, con 0,25ml di Sodio Citrato x 1 ml di sangue  | PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pierceable black rubber cap for ESR.                  |
| 2635       | Provette Ø13x75 mm in PP, con 0,4ml di Sodio Citrato x 1,6ml di sangue  | PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pierceable black rubber cap for ESR.                   |
| 2642       | Provette con sodio citrato 0,4 ml per 1,6 ml di sangue, per VES, tappo nero, Ø13 x 75 mm                                | PP test tubes with sodium citrate 0,4 ml, for 1,6 ml of blood, for ESR, black cap, Ø13x75 mm                 |
| 2661/E/TB  | Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore   | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm                                      |
| 2662/E     | Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore   | PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm   |
| 2662/E/TB  | Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso  | PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap                                |
| 2662/E/TBR | Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso rosso                                    | PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, red low cap                            |
| 2662/TB    | Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso, senza etichetta                         | PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap, without label                 |
| 2662/TM    | in prov.16x100 in metacr. x 10 ml di sangue t/marrone   | PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap, without label                 |
| 2663/E/TB  | Provette Ø13x75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo basso   | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13x75 mm, low cap                                |
| 2664/E/TB  | Provette Ø12x86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo basso   | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12x86 mm, low cap                                |
| 2665/E     | Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore  | PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm  |
| 2665/E/TB  | Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso   | PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm, low cap                                   |
| 2665/TB    | gel separ.+acc. in prov.13x75 pmma per 5 ml sangue  | PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm, low cap                                 |
| 2666/E/TB  | Provette Ø16 x 100 mm, in PP, con gel separatore + acceleratore, con etichetta, tappo basso                             | PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm., with label, low cap.                    |
| 2666/TB    | gel separ.+acc.in prov.16x100 pp x 10 ml di sangue  | PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm., with label, low cap.                    |
| 2668/E     | Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore  | PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm  |
| 2668/E/TB  | Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso   | PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, low cap                                 |
| 2668/TB    | Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso, senza etichetta                          | PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, low cap, without label                  |
| 2678/E/TB  | Provette con gel+acceleratore per 5ml di sangue, in PP,   | #N/D   |
| 2700       | Provette Ø13x75 mm in PP con 0,3ml di Sodio Citrato per coagulazione, tappo azzurro in gomma perforabile                | PP test tubes Ø13x75 mm with 0.3ml of Sodium Citrate for coagulation, with light blue cap in pierceable cap. |
| 2700/2     | Provette in PP tappo azzurro perforabile con 0,2 ml di  | PP test tubes Ø13x75 mm with 0.2ml of Sodium Citrate for coagulation, with light blue cap in pierceable cap. |
| 2705       | Provette in PP tappo blu con 0,35 ml di Sodio Citrato   | PP test tubes Ø13x75 mm with 0.35 ml of Sodium Citrate for coagulation, with blue cap                        |
| 2710       | Provette Ø12x56 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione | PP test tubes Ø12x56 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation     |
| 2711       | Provette Ø16x60 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione | PP test tubes Ø16x60 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation     |
| 2712       | Provette Ø12x86 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione | PP test tubes Ø12x86 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation     |
| 2715       | Provette Ø13x75 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione | PP test tubes Ø13x75 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation     |
| 3553/E     | Provette Ø16 x 100 mm in PMMA, con acceleratore   | PMMA test tubes with clot accelerator, Ø16x100 mm  |
| 3554/E     | Provette Ø12 x 86 mm in PP, con acceleratore  | PP test tubes with clot accelerator, Ø12 x 86 mm   |
| 3555/E     | Provette Ø13 x 75 mm in PMMA, con acceleratore  | PMMA test tubes with clot accelerator, Ø13 x 75 mm   |
| 3556/E     | Provette Ø16 x 100 mm in PP, con acceleratore   | PP test tubes with clot accelerator, Ø16 x 100 mm  |
| 3558/E     | Provette Ø12 x 86 mm in PMMA, con acceleratore  | PMMA test tubes with clot accelerator, Ø12 x 86 mm   |
| 3771/E/TB  | Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore, tappo rosso basso   | PP test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, with low red cap  |
| 3772/E/TB  | Provette Ø13x75 mm. in PP, con gel separatore, tappo rosso basso  | PP test tubes with separating gel, Ø13x75 mm, red low cap  |



## ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

### Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

| Cod.      | DESCRIZIONE  | DESCRIPTION  |
|-----------|--|--|
| 3773/E    | Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore                                   | PP test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm  |
| 3773/E/TB | Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso                    | PMMA test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, low cap                             |
| 3773/TB   | gel separatore in prov. 16x100 pmma per 10 ml di sangue                            | PMMA test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, low cap                             |
| 3774/E/TB | Provette Ø12x86 mm. in PP, con gel separatore, tappo basso                         | PP test tubes with separating gel, Ø12x86 mm, low cap                                  |
| 3775/E    | Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con gel separatore                                    | PP test tubes with separating gel, Ø13 x 75 mm   |
| 3775/E/TB | Provetta Ø13 x 75 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso                     | PMMA test tubes with separating gel, Ø13 x 75 mm, low cap                              |
| 3776/E/TB | Provetta Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore, tappo basso marrone              | PP test tubes with separating gel Ø 16 x 100 mm, brown low cap.                        |
| 3776/TB   | gel separatore in prov. 16x100 pp+etichetta x 10 ml di sangue                      | PP test tubes with separating gel Ø 16 x 100 mm, low cap.                              |
| 3778/E    | Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con gel separatore                                    | PP test tubes with separating gel, Ø12 x 86 mm   |
| 3778/E/TB | Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso                     | PMMA test tubes with separating gel, Ø12 x 86 mm, low cap                              |
| 4875/E    | Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore               | PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm               |
| 4876/E    | Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore                 | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm                 |
| 4876/E/TB | Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore                 | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm                 |
| 4876/ETB  | Provette con granuli + acc. per 5ml di sangue, in PP,                              | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm                 |
| 4876/TR/E | Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore                 | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm                 |
| 4878/E    | Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo azzurro  | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, light blue cap |
| 4878/TR/E | Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo rosso    | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, light red cap  |
| 4883/E    | Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori + acceleratore                 | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 100 mm                |
| 4883/E/TN | Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo nero     | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 100 mm, black cap     |
| 4884/E    | Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore              | PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm              |
| 4885      | Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore                | PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm                |
| 4885/E    | Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore                | PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm                |
| 4885/R    | Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore, tappo rosso   | PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, red cap       |
| 4886/E    | Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore                | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm                |
| 4886/TR/E | Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore                | PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm                |
| 4888/E    | Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore               | PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm               |
| 4888/EB   | Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore, tappo bianco | PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, white cap    |
| 5975/E    | Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con granuli separatori                              | PMMA test tubes with separating granules, Ø13 x 75 mm                                  |
| 5976/E    | Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori                                | PP test tubes with separating granules, Ø13 x 75 mm                                    |
| 5978/E    | Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori                                | PP test tubes with separating granules, Ø12 x 86 mm                                    |
| 5990      | Granuli separatori in PS confezione da 1 Kg  | Separating granules in PS  |
| 5993/E    | Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori                                | PP test tubes with separating granules, Ø13 x 100 mm                                   |
| 5995/E    | Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con granuli separatori                             | PMMA test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm                                 |
| 5995/ER   | Provette con granuli per 10ml di sangue, in PMMA,                                  | PMMA test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm                                 |
| 5996/E    | Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori                               | PP test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm                                   |
| 5998/E    | Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori                              | PMMA test tubes with separating granules, Ø12 x 86 mm                                  |





## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
22.02.2017



CODICE ARTICOLO: **2100/1**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### Provette con anticoagulante K<sub>3</sub> EDTA a volume ridotto pediatrico

Provette fondo piatto Ø12 x 56 mm con anticoagulante liquido K<sub>3</sub> EDTA per 1,0 ml di sangue (volume pediatrico) idonee per analisi in ematologia e in immunoematologia. Con etichetta con indicazione di livello di riempimento a 1,0 ml. Provetta in polipropilene medicale (PP) particolarmente trasparente e con tappo a pressione di colore verde scuro perfettamente a tenuta. Dispositivo Latex free

#### Blood collecting tubes with K<sub>3</sub> EDTA low-volume for paediatric use

Blood collecting flat bottom test tubes Ø12 x 56 mm with liquid anti-coagulants K<sub>3</sub> EDTA, for 1.0 ml of blood, suitable for analysis in hematology and immunohematology. With label with filling line at 1.0 ml. Test tubes manufactured in medical polypropylene (PP) particularly transparent. With dark green pressure cap which guarantees the perfect leak-proof. Latex free device

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

**CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000**

| CARATTERISTICHE PRINCIPALI   |                                      | TECHNICAL FEATURES                 |
|------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| Stato microbiologico         | <b>NON STERILE / NOT STERILE</b>     | <i>Microbiological status</i>      |
| Materiale impiegato provetta | Polipropilene / <i>Polypropylene</i> | <i>Raw material – Test tube</i>    |
| Materiale impiegato tappo    | Polietilene / <i>Polyethylene</i>    | <i>Raw material - cap</i>          |
| Colore tappo:                | Verde scuro / <i>Dark green</i>      | <i>Color - cap:</i>                |
| Temperature tollerate:       | min 0°C max +40°C                    | <i>Temperature range</i>           |
| Dimensioni provetta (mm)     | Ø12 x 56                             | <i>Dimensions - test tube (mm)</i> |
| Volume provetta:             | 3 ml                                 | <i>Test tube volume</i>            |
| Freccia livello riempimento: | 1.0 ml                               | <i>Filling arrow:</i>              |
| Anticoagulante:              | K <sub>3</sub> EDTA                  | <i>Anticoagulant</i>               |
| Validità del prodotto        | 2 Anni / <i>Years</i>                | <i>Shelf life</i>                  |



## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (sangue) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

**Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

**Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201** (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue)

**Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1246131/R**

**Classificazione EDMA: 51011002 - Tubes with EDTA**

*The intended purpose is "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE" able to contain a human biological sample (blood) and in order to carry out analysis of laboratory diagnosis. **For professional use only.***

**National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201** (Blood collection, tubes with additives or serum separator)

**EDMA: 51011002 - Tubes with EDTA**

## AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

*Keep out of flame or heat sources which might damage the product*

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

*Do not use after expiry date or if packing is opened*

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

*Do not re-use: Disposable device*

Non variare la destinazione d'uso

*Do not vary the intended purpose of the product*

Prodotto non adatto ai bambini

*Keep out of reach of children*

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e non esporre alla luce diretta del sole.

*Store in dry place, far away from heat sources and not to expose to the direct light of the sun.*

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

*Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations*

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

*Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue*

## IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 1.500  
Quantity (pcs): 1.500

Confezione interna (pz): 50 pezzi in rack polistirolo espanso  
Internal packing (pcs): 50 pieces in styrofoam racks

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 47 x 23 x 37  
External box dimensions (cm): 47 x 23 x 37

Peso (Kg): 4,8  
Weight (Kg): 4,8

Volume (m<sup>3</sup>): 0,039  
Volume (m<sup>3</sup>): 0,039

## SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione  
Manufacturing date



Data di scadenza  
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori  
Please consult accompanying documents



Numero di lotto  
Lot number



Monouso  
Disposable



# CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

## Awareness Technology, Inc.

Main Site: 1935 SW Martin Highway

Palm City, Florida 34990 USA

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

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

## ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

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

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

**Certificate Number:**

9362-8

**Initial Certification Date:**

March 28, 2012

**Date of Certification Decision:**

March 24, 2021

**Issuing Date:**

March 27, 2021

**Valid Until:**

March 27, 2024



**Intertek**



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

**Calin Moldovean**

President

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





# Safety Lancet

Safety Lancet



Safety Lancet is a superior safe and painless lancet, it helps to make the sampling process simple and convenient, also bring relaxed and comfortable sampling experience to the patients.

Directly touch the sampling site and press, no need to use lancing device.

Self-destruction structure design let the medical staff and patients feel safer and more reliable.

The safety lancet needle is safely concealed before and after using, avoid the possibility of being stabbed by the needles to the doctors or patients.

Two springs design and tri-beveled needle tip ensure high speed penetration and minimize the pain, which makes blood sampling easy and convenient.

| Cat No. | Description          | Qty/Case (pcs) |
|---------|----------------------|----------------|
| 640610  | Safety Lancet, 30G   | 2000           |
| 640611  | Safety Lancet, 28G   | 2000           |
| 640612  | Safety Lancet, 26G   | 2000           |
| 640613  | Safety Lancet, 23G   | 2000           |
| 640614  | Safety Lancet, 21G   | 2000           |
| 640615  | Safety Lancet, Blade | 2000           |

safety lancet, safety blood lancet, Blood lancet



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

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

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

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

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

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

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /  
meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /  
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /  
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

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

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

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

Suzhou, 201.05.26

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

CE

General Manager

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

