



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

Holds Certificate Number: **MD 69326**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

For and on behalf of BSI:

Original Registration Date: 2002-10-25
Latest Revision Date: 2018-11-28



Page: 1 of 2

...making excellence a habit.

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knebworth, Herts, SG9 6FQ, UK. Tel: +44 (0)1600 947 870. BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 2805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. A Member of the BSI Group of Companies.

By Royal Charter

Certificate No: **MD 69326**

Location

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Sunderland Enterprise Park
Colima Avenue
Sunderland
SR5 3XB
United Kingdom

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

Registered Activities

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

Original Registration Date: 2002-10-25
Latest Revision Date: 2018-11-28

Effective Date: 2018-04-14
Expiry Date: 2021-04-13

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knebworth, Herts, SG9 6FQ, UK. Tel: +44 (0)1600 947 870. BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 2805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. A Member of the BSI Group of Companies.

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0137 DC DOI 2013/10 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31st October 2013

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom



Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0138 DC DOI 2013/10 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5187	Routine Control A	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31st October 2013



Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0135 DC DOI 2013/10 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5183	Routine Control SA	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31st October 2013



Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0511 DC DOI 2013/08 (3)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

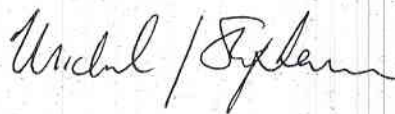
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997
5376H	Clauss Fibrinogen 100	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 05 Aug 2013



Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0511 DC DOI 2013/08 (3)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997
5376H	Clauss Fibrinogen 100	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 05 Aug 2013



Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0700DC DOI 2015/09 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

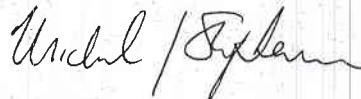
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5559SLQ	APTT Si L Minus	55981

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Sep 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom



BUREAU VERITAS
Certification



Certificate

Awarded to

Avantor Performance Materials Poland S.A.

ul. Sowińskiego 11, 44-101 GLIWICE
POLAND

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

STANDARD

ISO 9001:2015

SCOPE OF SUPPLY

SALES OF CHEMICAL SERVICES AND CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS, HIGH PURITY SOLVENTS, CHEMICAL SERVICES.

PRODUCTION AND TESTING OF CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS AND HIGH PURITY SOLVENTS.

Certification Cycle Start Date. **15 September 2018**

Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate is valid until: **14 September 2021**

To check this certificate validity please call: +48 22 549 04 00

Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.

Issue Date: 29 June 2018

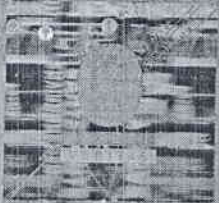
Certificate Number: PL008875/P



Piotr Poplawski
Local Technical Manager



AC 081
QMS



Avantor Performance Materials Poland Spółka Akcyjna
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Tel. 48 32 2392 000

Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard. This declaration is the basis for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices.

The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking.

Gliwice, Poland

January 25, 2019



Anna Szuba
Quality Director



NIP 631-010-13-07
Numer w KRS: 0000010108
Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Gliwicach
X Wydział Gospodarczy KRS
Kapitał zakładowy 2 360 793,00 zł
Regon: 271563380

J.T.Baker product list for CE marked products

Prod.no.	Product	Pack size
Reagents for diluting and lysing		
3961	Diluid™ 100 Plus	20 liter
3954	Diluid 590	20 liter
3969	Diluid 610	20 liter
3430.9010	Diluid Abacus	10 liter
3430.9020	Diluid Abacus	20 liter
3996	Diluid AC 900	20 liter
3996.9010PC	Diluid AC 900	10 liter
3476.9020PC	Diluid APR	20 liter
3957	Diluid Azide free	20 liter
3958	Diluid Azide free	10 liter
3963.9010	Diluid III Diff	10 liter
3963	Diluid III Diff	20 liter
3974	Diluid III Diff Seaccontainer	20 liter
3459.9020	Diluid Erma	20 liter
3483.9020PC	Diluid NR	20 liter
3439.9020PC	Diluid Mindray	20 liter
3832.9020	Diluid Sheath 3200-4000	20 liter
3976	Diluid ST 1600/2000	20 liter
3496.9020PC	Diluid M5	20 liter
3495.9010PC	Sheath D	10 liter
3826	Sheath Fluid 3000/3500	20 liter
3826.5000	Sheath Fluid 3000/3500	5 liter
3827.5000PC	LeucoLyse	5 liter
3998	CN-free Lyse Diff AC 900	5 liter
3744	CyMet™ 1000 CN free	5 liter
3773.5000PC	CyMet 4500 CN free	5 liter
3824	CyMet 3000	10 liter
3823.1000	CyMet 3200 CN free	1 liter
3825	CyMet 3500 CN free	5 liter
3839.5000PC	CyMet 3500	5 liter
3975	CyMet 530+ CN free	10 liter
3971	CyMet 590 CN free	5 liter
3970	CyMet 610 CN free	10 liter
3977	CyMet 610 CN free	5 liter
3918.5000	CyMet 9000 CN free	5 liter
3431.1000	CyMet Abacus CN free	1 liter
3444.1000PE	CyMet Abacus EO	1 liter
3445.1000PE	CyMet Abacus Baso	1 liter
3477.0500PE	CyMet APR CN free	500 ml
3478.1000PE	CyMet APR EO	1 liter
3479.1000PE	CyMet APR Baso II	1 liter
3755	CyMet Automated	5 liter
3757	CyMet Automated	500 ml
3780	CyMet Automated CN Free	1 liter
3460.0500	CyMet Erma	500 ml
3841.1000PE	CyMet H12 CN Free	1 liter
3842.1000	EO Reagent Autocounter	1 liter
3853.1000	CyMet H20	1 liter
3968	CyMet III Diff	1 liter
3964	CyMet III Diff	5 liter
3972.1000	CyMet III Diff CN free	1 liter
3972.5000	CyMet III Diff CN free	5 liter
3740.0500	CyMet KX CN Free	500 ml
3852.1000	CyMet Micro	1 liter
3852.0500	CyMet Micro	500 ml
3857.1000	CyMet Micro CN free	1 liter
3857.0500	CyMet Micro CN free	500 ml

3863.1000	CyMet Micro CN free	1L micros
3440.0500PE	CyMet Mindray CN Free	500 ml
3441.0500PE	CyMet Mindray	500 ml
3480.5000PC	CyMet SF Baso	5L
3481.5000PC	CyMet SF Diff 1	5L
3482.0500PE	CyMet SF Diff 2	500 ml
3775.1000	CyMet ST 1600/2000	1 liter
3759.1000	CyMet ST 1600/2000 CN free	1 liter
3759.5000	CyMet ST 1600/2000 CN free	5 liter
3788	CyMet STX/STL	1 liter
3919	CyMet STX/STL	5 liter
3484.1000PE	CyMet NR III	1 liter
3486.1000PE	CyMet NR III, CN Free	1 liter
3485.1000PE	CyMet NR V	1 liter
3497.0500PE	CyMet MH CN Free	500 ml
3489.1000PE	CyMet MBA	1 liter
3487.1000PE	CyMet MD(I)	1 liter
3488.0500PE	CyMet MD(II)	500 ml
3077	LyzerGlobin™	500 ml
3769	LyzerGlobin	6 x 15 ml
3771	LyzerGlobin PCE	6 x 15 ml
3770	LyzerGlobin II	10 x 10 ml
3850	LyzerGlobin CN free	6 x 15 ml
Cleaners		
3766.0500	DetectoTerge	500 ml
3763	DetectoTerge	5 liter
3766	DetectoTerge	1 liter
3900	ProClean™	5 liter
3768.1000	ProClean	1L micros
3867.1000PE	ProClean Extra	1L micros
3862.1000	ProClean Extra	1 liter
3862.5000	ProClean Extra	5 liter
3901	ProClean Plus	100 ml
3902.0100PE	ProClean CD	100 ml
3432.5000	ProClean Abacus	5 liter
3946	Blanking Solution Hgb	20 liter
3947	Blanking Solution 1600/2000	20 liter
3917	Hypochlorite 0.5%	1 liter
3917.5000	Hypochlorite 0.5%	5 liter
3936.1000	Hypochlorite 5%	1 liter
3442.5000PE	Rinse Mindray	5 liter
3915	Rinsing Solution Serono 9000	20 liter
3941.1000PE	HypoChlorite NR	1 liter
3941.5000PC	HypoChlorite NR	5 liter
3498.1000PE	ProClean MX5	1 liter
Reagents for 5-part WBC diff. on STKS and MaxM.		
3938	RBCLyse™	1 liter
3938G.1000PE	RBCLyse G	1 liter
3939	WBCStabilise™	500 ml
3492.0090	RetiCount MH	6 x 15 ml
3493.0500PE	RetiClear MHG	500 ml
3493.1000PE	RetiClear MHG	1 liter
3494.0200PE	RetiCount G	200 ml
3774	Reticount™	30 ml
3777	Reticount CD	15 x 3.5 ml



Hematology Controls		
3721/3722/3723	8 PMC Low/Normal/High	8 ml
3724/3725/3726	8 PMC Low/Normal/High	2.5 ml
3633/3634/3635	8 PMC Low/Normal/High ext	2.5 ml
3701/3702/3703	8 PMC Low/Normal/High	4.5 ml
3922/3923/3924	8 PMC L/N/H Swelab	4.5 ml
3746	8 PMC 1 x L, 1 x N, 1 x H	3 x 2.5 ml
3747	8 PMC 4 x Normal	4 x 2.5 ml
3748	8 PMC 4 x Normal	4 x 8 ml
3749	8 PMC 4 x Low	4 x 2.5 ml
3751	8 PMC 1x L, 4 x N, 1x H	6 x 2.5 ml
3734/3735/3736	3-Diff Control L/N/H	2.5 ml
3630/3631/3632	3-Diff Control L/N/H ext	2.5 ml
3820/3821/3822	3-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3752	3-Diff Control 4 x Low	4 x 2.5 ml
3753	3-Diff Control 4 x Norm	4 x 2.5 ml
3754	3-Diff Control 4 x High	4 x 2.5 ml
3782/3783/3784	CA-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3607/3608/3609	CA-Diff Control L/N/H	2.5 ml
3610/3611/3612	DIA Diff 5 Control L/N/H	4.5 ml
3731/3732/3733	XE-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3693/3694/3695	SF-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3613/3614/3615	BC Diff 5 Control L/N/H	4.5 ml

3684/3685/3686	ADV-Diff Control L/N/H	3.5 ml
3690/3691/3692	ADV Retic 1/2/3	4.0 ml
3828/3829/3830	CD-Diff Control	3.0 ml
3838	CD-Diff Control 2x L,N,H	6 x 3.0 ml
3687/3688	CD 4K Retic 1/2	3.0 ml
3892/3893/3894	AC-Diff Control	2.5 ml
3896/3897/3898	K-Diff Control	2.5 ml
3696/3697	WBC reduced Plt Control L/H	3.0 ml
3698/3699	WBC reduced RBC Control L/H	3.0 ml
Laser controls for Coulter MaxM, GenS and STKS		
3681/3682/3683	5D Control Low /N/H	5.0 ml
Calibration Set for Cell Analysers:		
3940	Cal Set 1	2 x 2.5 ml
3720	Platelet Control Ext. value	5 x 3 ml
Phosphate Buffered Saline:		
3059	PBS, diluting fluid for bloodgrouping	20 liter
3059.9010PC	PBS, diluting fluid for bloodgrouping	10 liter

Number	Product	Content
Stains and Dyes		
3554.1000PE	Papanicolaou Solution 2A	1 liter
3554.2500PE	Papanicolaou Solution 2A	2.5 liter
3554.9200PE	Papanicolaou Solution 2A	200 liter
3555.1000PE	Papanicolaou Solution 2B	1 liter
3555.2500PE	Papanicolaou Solution 2B	2.5 liter
3556.1000PE	Papanicolaou Solution 3B	1 liter
3556.2500PE	Papanicolaou Solution 3B	2.5 liter
3556.9200PE	Papanicolaou Solution 3B	200 liter
3800.1000PE	Eosine-Y Alcoholic	1 liter
3800.2500PE	Eosine-Y Alcoholic	2.5 liter
3801.1000PE	Eosin Y 0.5% Aqueous	1 liter
3801.2500PE	Eosin Y 0.5% Aqueous	2.5 liter
3871.1000	Eosine Solution 0.2% ready to use	1 liter
3871.2500	Eosine Solution 0.2% ready to use	2.5 liter
3856.0100	Giemsa	0.1 liter
3856.0500	Giemsa	0.5 liter
3856.1000	Giemsa	1 liter
3856.2500	Giemsa	2.5 liter
3870.1000	Hematoxyline er (Mayer)	1 liter
3870.2500	Hematoxyline er (Mayer)	2.5 liter
3873.1000	Hematoxyline (Harris, Gill II)	1 liter
3873.2500	Hematoxyline (Harris, Gill II)	2.5 liter
3879.1000	Leishman	1 liter
3855.0500	May Grünwald	0.5 liter
3855.1000	May Grünwald	1 liter
3855.2500	May Grünwald	2.5 liter

3864.1000	Papanicolaou 2A OG6	1 liter
3864.2500	Papanicolaou 2A OG6	2.5 liter
3865.1000	Papanicolaou 2B Orange II	1 liter
3865.2500	Papanicolaou 2B Orange II	2.5 liter
3866.1000	Papanicolaou 3B EA 50	1 liter
3866.2500	Papanicolaou 3B EA 50	2.5 liter
3876.1000	Shorr	1 liter
3878.1000	Wright	1 liter
Clearing agent		
3905.2500PE	UltraClear	2.5 liter
3905.5000PE	UltraClear	5 liter
3905.9010PE	UltraClear	10 liter
3905.9200	UltraClear	200 liter
Mounting media		
3921.0500	UltraKitt	500 ml
3921.0600	UltraKitt	6 x 100 ml
Fixatives		
3933.1000	10% v/v Buffered Formaldehyde	1 liter
3933.5000PC	10% v/v Buffered Formaldehyde	5 liter
3933.9010 (PE)	10% v/v Buffered Formaldehyde	10 liter (PE)
3933.9020 (PE)	10% v/v Buffered Formaldehyde	20 liter (PE)
3869.1200	Cervix Fixative	12 x 125 ml
3880.1000	Bouin's Fixative	1 liter
3058.9010	Immuno PBS 20x concentrated	10 liter



CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the quality management system of:

Medica Corporation

Main Site: 5 Oak Park Drive

Bedford, Massachusetts 01730 United States

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, Service, Distribution of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, in-vitro diagnostic analyzers/software used in the diagnosis and management of cancer, immune status, disease status, autoimmune status, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, urinalysis, blood gases.

Certificate Number:

0082581-01

Initial Certification Date:

2009-04-17

Certificate Issue Date:

2019-01-01

Certificate Expiry Date:

2021-04-16



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

Calin Moldovean

President

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



EasyLyte EasyBloodGas EasyStat
Training Certificate



This is to certify that

Sorenovic, Sergio
Of Albani Biotechnology Group

has completed training for the operation and service of the
EasyLyte, EasyBloodGas, and EasyStat analyzers.

MEDICA

Date November 25, 2004



Randall Rollins
Signed: Randall Rollins
Technical Service Manager



Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

Products For Health Care

Declaration of Conformity **CE**


Product Name:

EasyLyte and accessories per attachment
EasyElectrolyte and accessories per attachment
EasyStat and accessories per attachment
EasyBloodGas and accessories per attachment

Model/Type:

EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/Ca/pH
EasyElectrolyte Na/K/Cl, Na/K/Li
pH/pCO2/pO2/Na/K/Ca/Hct, pH/pCO2/pO2/Na/K/Cl/Hct
pH/pCO2/pO2

Manufacturer

 Medica Corporation
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Representative

EC REP Emergo Europe, Molenstraat 15
NL-2513 BH The Hague, The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Means of Conformity

Medica Corporation declares that the products listed are in conformity with the Annex III, essential requirements and provisions of council Directive: 98/79/EC

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, March 1, 2012

Signature:

Name: Photios Makris

Title: Director of Regulatory Affairs



EasyElectrolyte Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
4102	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Cl	11 03 01
4103	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Li	11 03 01
7205	EasyStat/EasyElectrolyte Na Electrode	11 04 01 07
7206	EasyStat/EasyElectrolyte K Electrode	11 04 01 06
4203	EasyElectrolyte Cl Electrode	11 04 01 03
4204	EasyElectrolyte Li Electrode	11 04 01 04
6204	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode	11 04 04 01
4207	EasyElectrolyte Spacer Electrode	11 04 01 90
4301	EasyElectrolyte Troubleshooting Kit	21 04 10 01
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
4402	Red Test Dye Solution	11 70 31 90
4403	EasyElectrolyte Urine Diluent	11 04 04 90
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
4405	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Cl	21 04 10 01
4406	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Li	21 04 10 01
4404	EasyElectrolyte Capillary Tube Kit	21 04 10 01
4306	EasyElectrolyte Sampler	21 04 10 01
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	21 04 10 01
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper (5 rolls)	21 04 10 01
4506	EasyElectrolyte Sensor Module	21 04 10 01
4507	EasyElectrolyte Valve Module	21 04 10 01
4508	Compression Plate	21 04 10 01
7302	Probe Wipers	21 04 10 01
4522	EasyElectrolyte Daily Cleaner Sample Cups	21 04 10 01
4539	EasyElectrolyte Sensor Module, Li	21 04 10 01
6518	Serial Cable, 25-pin	21 04 10 01
6537	Serial Cable, 9-pin	21 04 10 01
6520	Barcode Reader Kit	21 04 10 01





ООО "Медиклон"

127276, Москва, Ботаническая ул., 35, т.ф. +7 495 231-2272, ф.ф. +7 499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.



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

Серия: 095810

Длина: 100 мм

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц 40

Годен до: 21.10.2021

Объем серии: 10000 шт.

Паспорт: B095810 от 21.10.2019

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

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276-Москва, Ботаническая ул. 35 - А, ф. 1-7495-231-2272 - 7499-502-1214

ПАСПОРТ – СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)
Регистрационный номер Удостоверения № ФСР 2009/03043 от 03 ноября 2009 г.

Наименование: Цомклон Анти-АВ

Серия: 098611

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 10

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: АВ098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Степень соответствия
1. Внешний вид	Степень соответствия Степень соответствия	Степень соответствия
1.1 Цомклон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Степень соответствия
1.2 Цомклон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	Степень соответствия
1.3 Цомклон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	Степень соответствия
2. Серологические свойства	Цомклон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I)	Степень соответствия
2.1 Специфичность	Цомклон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I)	Степень соответствия
2.1.1 Генотипизирующая способность	Агглютинация по титру эритроцитов А1-А2 с соответствующими Цомклонами должна появляться не позднее 10 сек. после смешивания	Степень соответствия 10 секунд
2.3 Тип	Тип Цомклона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) и В(III) 1 : 64 Тип Цомклона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) и В(III) 1 : 64	Степень соответствия 1:64 Степень соответствия 1:32 - 1: 64



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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКІОН

1272/6 Москва, Богдическая ул., 35, т.ф (495) 231-2222 (499) 502-1214

ООО "Медикіон"

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

Наименование: Поликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками
Серия: 292711 Единица: 100 мл
Изготовлен: 05.11.2019 Количество единиц: 40
Годен до: 05.11.2021 Объем серии: 10000 мл.
Паспорт: ДС92711 от 05.11.2019



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

Поликлон сохраняет свойства при хранении в течение 2 лет при температуре от 2 до 8 °С.
Дополнительная информация: ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медикіон»

М.С. Орлова



MEDIKLON

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, ГФ (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКАОН Анти-Д (IgG))
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г



Наименование: Цоликлон Анти-Д(IgG)

Серия: 292110

Единица: 100 мл

Изготовлен: 28.10.2019

Количество единиц: 10

Годен до: 28.10.2021

Объем серии: 10000 мл

Паспорт: Дж292110 от 28.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность:	Цоликлон Анти-Д не должен агглюминировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематиптинированная способность	Агглютинация эритроцитов D(-) с Цоликлоном в пробирочном тесте с желатином должна появляться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-Д в пробирочном тесте с желатином 1:128. Титр Цоликлона в испробованном антиглобулиновом тесте: 1:512	Соответствует

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова





CERTIFICATO n. **4265/4/C**
CERTIFICATE No.

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

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

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

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

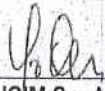
Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR

Roberto Cusolito
Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PRD N° 1220
SGA N° 0200 ISP N° 079E
PRS N° 097C

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

Certificate ES19/86440

The management system of

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACEUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Liana
Plaza de la Vermeda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 14001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis, general labware, containers and healthcare products. Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory. Commercialization and distribution of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, syringes, general labware and industrial packages. Commercialization and distribution of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes. Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

This certificate is valid from
29 August 2019 until 29 August 2022
Issue 1.

This is a multistate certification. See following page(s).

Authorised by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES BERICA, S.A.U.
C/Respademe, 29 28042 Madrid, España
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification. Service accessible at www.sgs.com/terms and conditions law. Absence or error in the issuance of liability, indemnification and jurisdictional clauses established herein. The authenticity of this document may be verified at any time via www.sgs.com/verification. The content of this document is subject to the terms of the contract of certification and is not intended to be used for any other purpose.



Certificate ES19/86440

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACEUTICOS, S.A.

ISO 14001:2015

Issue 1

Sites where these activities are totally or partially carried out

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Liana, Plaza de la Vermeda, 1 - 08191 Rubí, Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages. Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Liana, Avda. de la Liana, 115-117 - 08191 Rubí - Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages. Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navatría, 12 - 28935 Mostoles - Madrid (España)
Pol. Ind. La Liana, Avda. de la Liana, 115-117 - 08191 Rubí - Barcelona (España)

Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory.
Commercialization and distribution of diagnostic kits.
Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

ENVASES FARMACEUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Design, manufacture and commercialization of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for analysis, laboratory material for general use, containers and products for personal care
Commercialisation and distribution of laboratory material for general use, products and equipment for personal care, syringes and cosmetic products.

Page 2 of 2





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 декабря 2017 года № РЗН 2016/4742

На медицинское изделие
Стаканы и колбы стеклянные лабораторные по ТУ 9464-019-29508133-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,
241520, Брянская область, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,
241520, Брянская область, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20403/72200 от 19.12.2017

Вид медицинского изделия 336120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 23.19.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2017 года № 10877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035409





ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Сулоново, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-07-97, 92-24-82; факс - 92-24-82, -55, -56, -57, -58, -59, -60, -61, -62
 Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
 Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3204007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Код ОКП 54.3920.

**Паспорт
 Бумага фильтровальная
 ГОСТ 12026-76**

1. Назначение

Предназначена для фильтрации воды, масла и прочих веществ, содержащих взвешенные примеси, при выполнении лабораторных работ. Фильтровальная бумага может также применяться как сорбирующий материал.

2. Основные технические характеристики

Размеры, мм	Масса, кг
(200 ± 5,0) × (200 ± 5,0)	1 ± 0,05
(1000 ± 10,0) × (1000 ± 10,0)	5 ± 0,05

1. Марка бумаги - ФС III.
2. Масса бумаги площадью 1 м², г - 75 ± 3,0.
3. Влажность, % - 6 ± 1.
4. Сопротивление продавливанию по номинальному состоянию, кПа - не менее 6.
5. Фильтрующая способность, с - не более 45,0.
6. Массовая доля золы, % - не более 0,10.
7. Разделительная способность (задерживает осадки) - сернистого ангидрида холодного осажденного.
8. Сорбность - масса сорбента 1 м² площади:
 - свыше 0,1 до 0,5 мг² - не более 100,
 - свыше 0,5 мг² - 0.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Упаковка, транспортирование и хранение фильтровальной бумаги по ГОСТ 1641-75. Бумага должна храниться в закрытых емкостях. Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке и хранении, защищает от атмосферных осадков и повышенной влаги.

4. Требования безопасности

Способна к тепловому воздействию. Не использовать вблизи печатных станков по избежание возгорания изделия. Соблюдать правила работы при эксплуатации изделий из бумаги.

5. Сведения об утилизации

Изделие не представляет опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМед», Россия, 425000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, 10.
 Потребитель: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Сулоново, ул. Шоссейная, 17А.
 Срок хранения ГОСТ 1641-75 не регламентируется.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4742

Лист 1

На медицинское изделие

Стаканы и колбы стеклянные лабораторные по ТУ 9464-019-29508133-2015 в следующих исполнениях:

1. Стаканы (исполнения 1, 2):

- тип В (высокие): В-1-50, В-2-50, В-1-100, В-2-100, В-1-150, В-2-150, В-1-250, В-2-250, В-1-400, В-2-400, В-1-600, В-2-600, В-1-800, В-2-800, В-1-1000, В-2-1000, В-1-2000, В-2-2000, В-1-3000, В-2-3000;

- тип Н (низкие): Н-1-25, Н-2-25, Н-1-50, Н-2-50, Н-1-100, Н-2-100, Н-1-150, Н-2-150, Н-1-250, Н-2-250, Н-1-400, Н-2-400, Н-1-600, Н-2-600, Н-1-800, Н-2-800, Н-1-1000, Н-2-1000, Н-1-2000, Н-2-2000, Н-1-3000, Н-2-3000, Н-1-5000, Н-2-5000;

2. Колбы:

- тип К (круглодонные, исполнение 1): К-1-50-29/32, К-1-100-29/32, К-1-250-29/32, К-1-500-29/32, К-1-1000-29/32, К-1-2000-29/32, К-1-10000-45/40;

- тип К (круглодонные, исполнение 2): К-2-50-22, К-2-100-22, К-2-100-34, К-2-250-34, К-2-500-34, К-2-1000-42, К-2-2000-50;

- тип П (плоскодонные, исполнение 1): П-1-50-19/26, П-1-50-29/32, П-1-100-29/32, П-1-250-29/32, П-1-500-29/32, П-1-1000-29/32, П-1-2000-29/32, П-1-10000-45/40;

- тип П (плоскодонные, исполнение 2): П-2-50-22, П-2-100-34, П-2-250-34, П-2-500-34, П-2-1000-42, П-2-2000-50, П-2-3000-50, П-2-4000-50, П-2-5000-50, П-2-6000-65;

- тип Кн (конические, исполнение 1): Кн-1-25-14/23, Кн-1-50-14/23, Кн-1-50-29/32, Кн-1-100-29/32, Кн-1-250-29/32, Кн-1-500-29/32, Кн-1-1000-29/32, Кн-1-2000-29/32;

- тип Кн (конические, исполнение 2): Кн-2-25-22, Кн-2-50-22, Кн-2-50-34, Кн-2-100-22, Кн-2-100-34, Кн-2-250-34, Кн-2-250-50, Кн-2-500-34, Кн-2-500-50, Кн-2-1000-50, Кн-2-2000-50, Кн-2-3000-50, Кн-2-5000-50;

- тип КГУ (круглодонные с двумя КГУ-2 и тремя КГУ-3 горловинами): КГУ-2-1-100-19/26-14/23, КГУ-3-1-100-19/26-14/23, КГУ-2-1-250-29/32-19/26, КГУ-3-1-250-29/32-19/26, КГУ-2-1-500-29/32-19/26, КГУ-3-1-500-29/32-19/26, КГУ-2-1-1000-29/32-19/26, КГУ-3-1-1000-29/32-19/26, КГУ-2-1-2000-29/32-19/26, КГУ-3-1-2000-29/32-19/26, КГУ-3-1-2000-29/32-19/26, КГУ-3-1-2000-29/32-19/26;

- Кельдаля (исполнение 1): 1-250-19/26, 1-500-29/32;

- Кельдаля (исполнение 2): 2-100-22, 2-250-34, 2-500-34, 2-1000-34;

- тип КРН (Энглера): КРН-125, КРН-250

Место производства:

1. 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супоньево, ул. Шоссейная, д. 17А.

2. 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленинская, д. 182, корпус 1.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024382





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11336

На медицинское изделие

Краситель - фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду
(МиниМед-М-Г) по ТУ 9398-004-29508133-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шосейная, д. 17А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шосейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, пер. Комсомольский,
д. 7, корп. 2-а

Номер регистрационного досье № РД-9272/51850 от 18.11.2015


Вид медицинского изделия 170510

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9114
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0015714



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@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссе́йная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссе́йная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

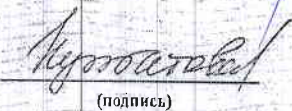
Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:

Председатель
экспертной комиссии:



В. И. Погодин



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 "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан
Обществу с ограниченной ответственностью
«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138532

241520, Брянская область, Брянский район, с. Султаново, ул. Шохсейидова, д.17А

Подтверждает, что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при проведении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности:

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРЯДОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/11306

от 15 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО «МиниМед»,
Россия, 241520, Брянская область, Брянский район,
г. Брянск, село Сухопьево, ул. Шоссейная, д. 17, корп. А
и подтверждает, что издание межрегионального взаимосвязанного
Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
по ТУ 9398-003-29508133-2011

производства

ООО «МиниМед»,
Россия, 241520, Брянская область, Брянский район,
г. Брянск, село Сухопьево, ул. Шоссейная, д. 17, корп. А

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9816

соответствующее комплексу регистрационной документации

КРД № 18878 от 24.05.2011

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2011 года № 4256-П/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Бригadier Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



ООО «МиниМед», 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Сухопьево, ул. Шоссейная, д. 17 А



Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, 53, 55, 56, 57, 58, 60, 61, 62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127 www.minimed.ru e-mail: info@minimed.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КРАСИТЕЛЯ
АЗУР-ЭОЗИН ПО РОМАНОВСКОМУ СЕРИИ «ГЕИМ АРТ»**

1. Назначение
Раствор (РР) Азур-эозина по Романовскому «МИНИМЕД-Р» предназначен для профессиональной окраски
препаратов крови, костного мозга и других биологических. 1 л красителя рассчитан на 5000 препаратов.

2. Состав.
- 2.1. Краситель Азур-эозина по Романовскому «МИНИМЕД-Р» - 1 л (65%);
- 2.2. Концентрат флуоресцентного раствора (ФР) (66-60,2) - 2 x 15 мл.
3. Подготовка реактивов и оборудования.
- 3.1. Краситель-фиксатор Эозина метилового синего по Май-Гримальди «МИНИМЕД-М-Г».
- 3.2. Вода дистиллированная по ГОСТУ 6909-72.
- 3.3. Соуды для окраски препаратов (емкость на 20 шт., емкость на 30 шт., емкость Коплина, емкость Шиффрежера).

4. Проведение рабочего процесса и отливка мазков крови.

- 4.1. Все рабочие растворы приготовить в течение 6-8 часов при комнатной температуре.
- 4.2. Прогреть растворы красителя-промышленного.

Рабочий раствор готовится разбавлением флуоресцентного концентрата дистиллированной водой 1:1000 или 2 капли на 100 мл.

4.3. Рабочий красящий раствор готовят смешиванием красителя Азур-эозина по Романовскому с разбавителем-промышленным в соотношении 1:9.

5. Окраска препаратов крови.

Сухие нефиксированные препараты погружать в краситель-фиксатор эозина метилового синего по Май-Гримальди на 2-4 минуты. Затем препараты ополаскивают в разбавителе-промышленном (см. п.4.2) четырехкратных погружениях. После каждого погружения делают возможность стечь раствору, а сто избыток удаляют о край сосуда. Красят препараты в рабочем растворе Азур-эозина по Романовскому (см. п.4.3) 10-22 минуты.

Окрашенные препараты помещают в разбавитель-промышленный (см. п.4.2) четырехкратных погружениях. Высушивают на воздухе. Окраска форменных элементов крови должна быть следующей: эритроциты - розовые с серым оттенком, лейкоциты: ядра лейкоцитов - фиолетовые; цитоплазма лейкоцитов - голубая, серо-голубая; цитоплазма нейтрофилов - бледно-розовая, серо-розовая; цитоплазма моноцитов - сероватая, серо-голубая; зернистость нейтрофилов - желтая, фиолетовая; зернистость эозинофилов - обильная, крупная, желто-оранжевая; розово-фиолетовая; зернистость базофилов - фиолетовая, тромбоциты - розово-фиолетовые или розово-фиолетовые с синим.

Примечания:
Длительность окрашивания возможно регулировать.

1. Для снижения интенсивности дожде ополаскивать разбавителем-промышленным.
2. Для усиления - усилитель экспозиции окрашивания.

6. Меры предосторожности.

Выходящий в состав красителя метанол, класс опасности III, токсичен при ингаляции, контакте с кожей и в помещениях, оборудованных принудительной вентиляцией, и перчатках, а также от открытого огня. В рабочих помещениях запрещается курить, хранить и принимать пищу. В случае попадания красителя на кожу или глаза - смыть большим количеством воды. При случайном приеме внутрь - вызвать рвоту, проглатывая 2 литра воды и обратиться к врачу. Проглатывая - уговор.

7. Условия хранения.

Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°С в темном месте, влаки от кислот и щелочей.

Гарантийный срок хранения - 1 год со дня изготовления.

6. Литература:

1. Лил Р. Патофизиологические техники и практическая гематология. - М.: Мир, 1969, с. 541-543.
2. Кошней Г.И. (ред.) Атлас клеток крови и костного мозга. М., 1998, с. 66-68.

