ITALCERT

CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo 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 CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

Management of 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 analysis laboratories. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dal 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*	Data di Prima Emissione ITALCERT *First Issue Date ITALCERT*	Data di Rinnovo *Renewal Date*	Data di Delibera *Deliberation Date*	Data di Scadenza *Expiration Date*
2007-10-30	2011-10-30	2017-10-30	2019-01-04	2020-10-29

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

ITALCERT S.r.l. | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI) | tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

ITALCERT

CERTIFICATO N° 505SGQ04

CERTIFICATE N° 505SGQ04

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione *First Issue Date*	Data di Prima Emissione ITALCERT *First Issue Date ITALCERT*	Data di Modifica *Modified Date*	Data di Scadenza *Expiration Date*
1998-07-23	2011-10-30	2019-11-06	2020-10-29

Settore IAF 14 - 29

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "GBG-MED" S.R.L. Nr.4 IDNO 1003600117... REPUBLICA MOLDOVA, MUN. CHIȘINĂU

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

DGDMF/III/P/I.5.1.e.1/2020/78

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
HAVING REGARD *to the 93/42/EEC Directive concerning medical devices;*
VISTO il Decreto Legislativo n. 46/97 e successive modifiche recante l'attuazione della direttiva 93/42/CEE;
HAVING REGARD *to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42 EEC;*
VISTA la richiesta con prot. 2843 – A-17/01/2020, presentata dalla Ditta **APTACA S.p.A.**, con sede in Via Monte Bianco 4, 20900 Monza (MB), Italia, P. Iva 00862050960;
HAVING REGARD *to the request with ref. 2843 – A-17/01/2020, submitted by the Company* ***APTACA S.p.A.****, located in Via Monte Bianco 4, 20900 Monza (MB), Italy, VAT number 00862050960;*
CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 16 Gennaio 2019;
WHEREAS *this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) January 16, 2019;*
VISTI gli atti d'ufficio;
HAVING REGARD *to the official deeds;*

SI ATTESTA
IT IS ATTESTED

che, la Ditta **APTACA S.p.A.,** con sede produttiva in Regione Monforte 30, 14053 Canelli (AT), Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE, i prodotti:
that, according to Directive 93/42/EEC, the Company ***APTACA S.p.A.****, with manufacturing plant in Regione Monforte 30, 14053 Canelli (AT), Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:*

ITEM CODE and DESCRIPTION
4002/SG/CS/L Tongue depressor in wood, 150 x 17 mm, sterile individually wrapped
4002/L Tongue depressor in wood 150 x 17 mm
4002/SG/CS Tongue depressor in PS, 150x20mm, sterile individually wrapped, box of 1000 pcs
4002 Plastic tongue depressor, non sterile
5601/SG/L Pap-Test cervical spatula in wood, lenght 175 mm, sterile individually wrapped
5601/L Pap-Test cervical spatula in wood, lenght 175 mm
5601/SG Pap-Test cervical spatula in high impact PS, lenght 175 mm, sterile individually wrapped

ITEM CODE and DESCRIPTION
5601 Pap-Test cervical spatula, in high impact PS, lenght 178 mm in bags of 500 pcs
5631/SG Cyto-Brush for endocervical cells collection, lenght 210mm sterile individually wrapped
5631 Cyto-Brush for endocervical cells collection, lenght 210mm not sterile
12790 Bed pan in PP with ergonomic handle, 2,500 ml
12791 Bed pan 2,500ml, in PP, autoclavable
12795 Bed pan lid in PP
12761 Male bed bottle 1,000ml, in PE , graduated
12762 Male bed bottle 1,000ml, in PP , graduated
12765 Male bed bottle cap in PE
12771 Female bed bottle in PE, 750 ml, graduated
12401 Irrigator in PP, graduated up to 1,000 ml
12402 Irrigator in PP, graduated up to 2,000 ml
5100 Cotton swabs with wooden stick lenght 150 mm, not sterile
6100 Rayon swabs with plastic stick lenght 150 mm, not sterile
7100 Swabs with aluminium stick, rayon tip, Ø0.9 x 145 mm, no sterile in bags of 100 pcs
301/SG Rayon swabs with clear Amies, plastic stick, in PP test tubes Ø12x150 mm, sterile
301/AL/SG Rayon swabs with clear Amies, metallic stick, in PP test tubes Ø12x150 mm, sterile
301/SG/XL Swabs plastic stick and Rayon tip, test tubes in PP Ø12x150 mm with DOUBLE AMIES clear, with label, sterile individually wrapped
303/SG Rayon swabs with Amies with charcoal, plastic stick, test tubes Ø12x150 mm, sterile
303/AL/SG Rayon swabs with Amies with charcoal, metallic stick, test tubes Ø12x150 mm, sterile
303/SG/XL Rayon swabs with double Amies charcoal, plastic stick, test tubes Ø12x150 mm, sterile
305/SG Rayon swabs with clear Stuart, plastic stick, in PP test tubes Ø12x150 mm, sterile
305/AL/SG Rayon swabs with clear Stuart, metallic stick, in PP test tubes Ø12x150 mm, sterile
307/SG Rayon swabs with Stuart with charcoal, plastic stick, test tubes Ø12x150 mm, sterile
307/AL/SG Rayon swabs with Stuart with charcoal, metallic stick, test tubes Ø12x150 mm, sterile
309/SG Rayon swabs with Cary Blair, plastic stick, in PP test tubes Ø12x150 mm, sterile
309/AL/SG Rayon swabs with Cary Blair, aluminium stick, in PP test tubes Ø12x150mm, sterile
311/SG VIRUS transport swabs plastic stick, rayon tip, in test tube Ø12x150, sterile .
313/SG VIRUS transport swabs, alluminium stick rayon tip in test tube Ø12x150, sterile
321/SG CHLAMYDIA transport swabs, plastic stick, rayon tip, in test tube Ø12x150, sterile
323/SG CHLAMYDIA transport swabs, alluminium stick rayon tip in test tube Ø12x150, sterile
430/SG/ST CliniswabLTS-Flocked standard swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
430/SG/FT CliniswabLTS-Flocked fine swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
430/SG/PT CliniswabLTS-Flocked paediat. swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/ST CliniswabLTS-Flocked standard swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/FT CliniswabLTS - Flocked fine swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/PT CliniswabLTS-Flocked paediatr. swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/ST CliniswabLTS-Flocked standard swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/FT CliniswabLTS-Flocked fine swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/PT CliniswabLTS-Flocked paediatr. swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/ST CliniswabLTS-Flocked standard swabs+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/FT CliniswabLTS - Flocked fine swabs+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/PT CliniswabLTS-Flocked paediatr. swabs+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
450/SG/ST CliniswabLTS-Flocked standard swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
450/SG/FT CliniswabLTS-Flocked fine swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
450/SG/PT CliniswabLTS-Flocked paediatr. swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
430/SG/ST/F CliniswabLTS - Foam standard swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
430/SG/FT/F CliniswabLTS - Foam fine tip swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/ST/F CliniswabLTS - Foam standard swabs +Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/FT/F CliniswabLTS - Foam fine tip swabs +Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/ST/F CliniswabLTS - Foam standard swab+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/FT/F CliniswabLTS - Foam fine tip swab+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/ST/F CliniswabLTS - Foam standard swab+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/FT/F CliniswabLTS - Foam fine tip swab+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
450/SG/ST/F CliniswabLTS - Foam standard swab+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
450/SG/FT/F CliniswabLTS - Foam fine tip swab+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
430/SG/ST/D CliniswabLTS - Polyester std. swab + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
430/SG/FT/D CliniswabLTS - Polyester fine swab + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/ST/D CliniswabLTS - Polyester std. swab + Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/FT/D CliniswabLTS - Polyester fine swab + Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/ST/D CliniswabLTS - Polyester std. swab+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/FT/D CliniswabLTS - Polyester fine swab+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/ST/D CliniswabLTS - Polyester std. swab+ Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/FT/D CliniswabLTS - Polyester fine swab+Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
450/SG/ST/D CliniswabLTS - Polyester std. swab + Saline liquid solution tubes screw cap, sterile

ITEM CODE and DESCRIPTION
450/SG/FT/D CliniswabLTS - Polyester fine swab + Saline liquid solution tubes screw cap, sterile
430/SG/ST/R CliniswabLTS - Rayon standard swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
430/SG/FT/R CliniswabLTS - Rayon fine tip swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/ST/R CliniswabLTS - Rayon standard swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/FT/R CliniswabLTS - Rayon fine tip swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/ST/R CliniswabLTS - Rayon standard swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/FT/R CliniswabLTS - Rayon fine tip swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/ST/R CliniswabLTS - Rayon standard swabs+Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/FT/R CliniswabLTS - Rayon fine tip swabs+Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
450/SG/ST/R CliniswabLTS - Rayon standard swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
450/SG/FT/R CliniswabLTS - Rayon fine tip swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
430/SG/AL CliniswabLTS - Aluminium std. swabs + Amies liquid medium in tubes screw cap, sterile
435/SG/AL CliniswabLTS - Aluminium std. swabs+Stuart liquid medium in tubes screw cap, sterile
440/SG/AL CliniswabLTS - Aluminium std. swabs+Cary Blair liquid medium in tubes screw cap, sterile
445/SG/AL CliniswabLTS - Aluminium std. swabs + Selenite liquid medium in tubes screw cap, sterile
450/SG/AL CliniswabLTS - Aluminium swabs+ Saline liquid solution in tubes screw cap, sterile
2150/SG Cotton swabs with wooden stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile
2150/SG/CS Cotton swabs with wooden stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile individually wrapped
2160/SG Rayon swabs with plastic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile
2160/SG/CS Rayon swabs with plastic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile individually wrapped
2170/SG Rayon swab with metallic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile
2170/SG/CS Rayon swab with metallic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile individually wrapped
2190/SG FOAM swabs with plastic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile
2190/SG/CS FOAM swabs with plastic stick in PP test tubes Ø12 x 150 mm, sterile individually wrapped
2191/SG Swabs Plastic stick and Fine FOAM tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2191/SG/CS Swabs Plastic stick and Fine FOAM tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2195/SG Swabs Plastic stick and Standard FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2195/SG/CS Swabs Plastic stick and Standard FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2196/SG Swabs Plastic stick and Fine FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2196/SG/CS Swabs Plastic stick and Fine FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
2197/SG Swabs Plastic stick and Paediatric FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile
2197/SG/CS Swabs Plastic stick and Paediatric FLOCKED tip, in PP test tubes Ø12x150 mm, with label, sterile individually wrapped
5100/SG/CS Cotton swabs with wooden stick lenght 150 mm, sterile individually wrapped
5100/SG/2 Cotton swabs with wooden stick lenght 150 mm, sterile, pack of 2pcs
5100/SG/10 Cotton swabs with wooden stick lenght 150 mm, sterile, pack of 10pcs
6100/SG/CS Rayon swabs with plastic stick lenght 150 mm, sterile individually wrapped
7100/SG/CS Swabs with alluminium stick, rayon tip, Ø0.9 x 145 mm, sterile in individual peelpack
6200/SG/CS FOAM swabs with plastic stick and standard tip, sterile, individually wrapped.
6300/SG/CS FOAM swabs with plastic stick and fine tip, sterile, individually wrapped.
6510/SG/CS Plastic stick, flocked standard tip, sterile individually wrapped in blister
6520/SG/CS Plastic stick, flocked fine tip, sterile individually wrapped in blister
6530/SG/CS Plastic stick, flocked paediatric tip, sterile individually wrapped in blister
Swabs Plastic stick and POLYESTER tip, sterile individually wrapped
201/SG Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES Clear, with label, sterile
201/SG/CS Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES Clear, with label, sterile individually wrapped
203/SG Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES with Charcoal, with label, sterile
203/SG/CS Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with AMIES Charcoal, with label, sterile individually wrapped
205/SG Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART Clear, with label, sterile
205/SG/CS Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART Clear, with label, sterile individually wrapped
207/SG Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART with Charcoal, with label, sterile
207/SG/CS Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with STUART Charcoal, with label, sterile individually wrapped
209/SG Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with CARY BLAIR, with label, sterile
209/SG/CS Sliding Swabs plastic stick and Rayon tip, in PP test tubes Ø12x150 mm with CARY BLAIR, with label, sterile individually wrapped
31.300 Holder in PP, disposable
020 44020 000 600 Holder in PP, disposable

The above mentioned products, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici **al di fuori della Unione Europea**.

*This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union.***

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.

Il Dirigente
The Executive Manager
Dott. Marco Musella

DP

MODULARIO
Salute - 2

MOD. 2 - U.G.

MINISTERO DELLA SALUTE

APTACA S.p.A.
Regione Monforte 30
14053 Canelli (AT)

CISQ is a member of

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

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

ICIM

CERTIFICATO n. / *CERTIFICATE No.* **4264/4/C**

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / *OPERATIVE UNITS*

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

È CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

UNI EN ISO 9001:2015

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

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

EA: 29

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

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

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

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

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione *First issue*	Emissione corrente *Current issue*	Data di scadenza *Expiring date*
18/01/2007	18/01/2019	17/01/2022

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 004 A

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

FEDERAZIONE CISQ
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.

0449CM_03_IT

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICIM SPA has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

KIMA S.r.l.

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

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

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

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on:	**2019-01-18**
First issued on:	**2007-01-18**
Expires on:	**2022-01-17**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: IT-70247

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* APCER *Portugal* CCC *Cyprus* CISQ *Italy*
CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* FCAV *Brazil*
FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* Inspecta Sertifiointi Oy *Finland* INTECO *Costa Rica*
IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland*
NYCE-SIGE *México* PCBC *Poland* Quality Austria *Austria* RR *Russia* SII *Israel* SIQ *Slovenia*
SIRIM QAS International *Malaysia* SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE Turkey YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

0774CM_03_EN

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICIM SPA has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

KIMA S.r.l.

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

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

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

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on:	**2019-01-18**
First issued on:	**2007-01-18**
Expires on:	**2022-01-17**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: IT-53168

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* APCER *Portugal* CCC *Cyprus* CISQ *Italy*
CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* FCAV *Brazil*
FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* Inspecta Sertifiointi Oy *Finland* INTECO *Costa Rica*
IRAM *Argentina* IQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland*
NYCE-SIGE *México* PCBC *Poland* Quality Austria *Austria* RR *Russia* SII *Israel* SIQ *Slovenia*
SIRIM QAS International *Malaysia* SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE Turkey YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

0774CM_03_EN

CISQ is a member of

IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

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

ICIM

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

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	Emissione corrente	Data di scadenza
First issue	*Current issue*	*Expiring date*
18/01/2007	18/01/2019	17/01/2022

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 004 A

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

FEDERAZIONE CISQ
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.

0360CIM_02_IT

ПолітехМед

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Орган з оцінки відповідності
Conformity assessment body
Ukrainian State Association «Politechmed»
UA.TR. 101

№ 000146

Сертифікат відповідності
Certificate of Conformity

№ UA.TR.101-326.430/СУ-1-2018
Дата реєстрації 12.11.2018 р.
Термін дії до 11.11.2021 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«СПЕЦТЕХОСНАСТКА»
Україна, 51921, м. Кам'янське, Дніпропетровської обл., вул. Васильєвська, 122,
ЄДРПОУ 13429839.

Місце виробництва

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«СПЕЦТЕХОСНАСТКА»
Україна, 51921, м. Кам'янське, Дніпропетровської обл., вул. Васильєвська, 122

ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ ISO 9001:2015
(ISO 9001:2015 IDT)
«Системи управління якістю. Вимоги»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:
ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ:

Контейнери лабораторні пластикові для біологічних матеріалів,
Скарифікатор – спис

Рішення щодо надання сертифікату відповідності від 12.11.2018 р. №326.430/СУ.РС
Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

Р. Картавцев

Підпис
Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник Органу з оцінки відповідності

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 16, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07. Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 529
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

Вх. № 3000Н-036894-155-17-2016
03 ЛИС 2016

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

Головне управління Держпродспоживслужби в Дніпропетровській області
(назва установи)
м. Дніпро, вул. Філософська, 39-а, 49006
(місцезнаходження)
+380 (56) 7708322, факс+380 (56) 7708325

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Головного управління Держпродспоживслужби в Дніпропетровській області
(посада)
А.Ю.Кондратьєв
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03. 11. 2016 № 05.03.02-04/ 531

Скарифікатор-спис згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та Технічним файлом медичного виробу ТФ 13429839.001-2016
(об'єкт експертизи)

Код за ДКПП **32.50.13-17.00,** код за УКТЗЕД **9018319000**
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД (argument))

Для проколювання пальця при заборі крові. Скарифікатор призначений для одноразового використання у лабораторіях лікувальних закладів
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Спецтехоснастка», Україна, 51921, Дніпропетровська область, м. Кам`янське (Дніпродзержинськ), вулиця Васильєвська (Арсенічева), 122, код ЄДРПОУ: 13429839
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Спецтехоснастка», Україна, 51921, Дніпропетровська область, м. Кам`янське (Дніпродзержинськ), вулиця Васильєвська (Арсенічева), 122, код ЄДРПОУ: 13429839
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Вітчизняний виробник
(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам:
Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та Технічний файл медичного виробу ТФ 13429839.001-2016. Скарифікатор-спис повинен бути нетоксичним, апірогенним, стерільним.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання та транспортування згідно НД виробника на цю продукцію
(необхідні умови використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Скарифікатор-спис згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та Технічним файлом медичного виробу ТФ 13429839.001-2016,** код за ДКПП **32.50.13-17.00,** код за УКТЗЕД **9018319000** відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України, за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно вимог нормативного документа виробника

повинна бути надана інструкція по застосуванню
(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний: до 01.11.2021

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе: Заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:
не потрібні

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:
не потрібні

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:
При виготовленні продукції забезпечити контроль за організацією технологічного процесу згідно СП 1042-73 «Санитарные правила организации технологичных процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию», вмістом хімічних речовин в повітрі робочої зони згідно ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»; параметрами мікроклімату згідно ДСН 3.3.6.042-99 «Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень», шуму згідно ДСН 3.3.6.037-99 «Державні санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку».

Експертна комісія Головного управління Держпродспоживслужби в Дніпропетровській області з проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи

м. Дніпро, вул. Філософська, 39-а, 49006, тел.: +380 (56) 7708322, факс+380 (56) 7708325
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 531 від 03.11.2016 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії О.Г.Губський

REPUBLICA MOLDOVA, MUN. CHIŞINĂU

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT A SĂNĂTĂȚII PUBLICE
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
2028, Кишинэу, ул. Г.Асаки 67 а
Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725
IDNO 1007601001123
e-mail: cnsp@cnsp.md; anticamera@cnsp.md

DOCUMANTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / *Форма* **Nr. 303-2/e**
APROBAT DE MS AL RM / *Утверждена МЗ РМ* 31.10.11 Nr. 828
Centrul de încercări de laborator acreditat în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul Evaluării Conformității Produselor
Испытательный лабораторный центр аккредитованный Национальным Аккредитационным Центром PM MOLDAC Certificat nr. LI-044 din 02.06.2014 valabil până la 16.02.2018
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 606
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/*от* 01 martie 2018

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,

Recipienți din polipropilenă pentru colectarea deșeurilor tăietor-înțepătoare rezultate din activități medicale "Cip Safe"

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

IM 2158-80, HG nr.278 din 24.04.2013

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения

Republica Moldova, "BELNIS"SRL

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения

"BELNIS" SRL, Moldova, Chișinău, str.Petricani, 19/1

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regularnentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) реапаментом (вм) /послужило

Demers, autorizație sanitară de funcționare, raport a încercărilor de laborator nr.956 din 06.03.2018

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor/*санитарная характеристика продукции:*

Parametrii (factorii) /, *показатели (факторы)*	**Normativul sanitar** / *санитарный норматив*
conform raportului încercărilor de laborator nr.956 din 06.03.2018	

Domeniu de utilizare / *Область применения:* producere

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / *Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:*

plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / *Санитарное Заключение действительно до:* 30 martie 2021

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA
ЗАМ. СТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

Ion BAHNAREL
(numele, prenumele / Ф.И.О.)

(semnătura / подпись)

L.Ș.

CNSP/НЦОЗ
SP 10XVI25

SSSSP / СГНОЗ
0048366 03

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения Республики Молдова
Centrul Național de Sănătate Publică
Национальный Центр Общественного Здоровья
Centrul de Încercări de Laborator (CÎL)
Испытательный Лабораторный Центр
Adresa Republica Moldova, 2028, mun. Chișinău, str. G. Asachi 67-A
Юридический адрес: Республика Молдова, 2028, гор. Кишинэу, ул. Георге Асаки 67-а
Tel. fax 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25;
Телефон Факс
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения РМ
Nr. 2293 din 24.10.2014 valabil pînă la „24" „10" 2019

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular 345/e
форма
Aprobat de MS RM
утверждена МЗ РМ
Nr. 828 „31" 10 2011

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 956 din „06" 03 2018

1. Denumirea întreprinderii,organizația (beneficiar) „BELNIS" SRL
Наименование предприятия, организации (заявитель)

2. Adresa juridică Chișinău, str.Petricani, 19/1
Юридический адрес

3. Denumirea mostrei, data producerii Recipient din polipropilenă pentru colectarea deșeurilor "Cip Safe"
Наименование образца (пробы), дата изготовления

4. Producătorul (firma, organizația, instituția) „BELNIS" SRL
Изготовитель (фирма, предприятие, организация

țara Republica Moldova
страна

5. Data și ora prelevării 10 ora 00 min „27" 02 2018
Время и дата отбора час мин

N.P.P.funcția Mostra a fost prelevată de beneficiar
Ф.И.О., должность

Condițiile de transportare auto
Условия доставки

Livrat în LÎA 11 ora 30 min „27" 02 2018
Доставлен в ИЛЦ

6. Date suplimentare
Дополнительные сведения

7. D.N. la producție DNT a producătorului
НД на продукцию

8. D.N privind. reglementarea volumului cercetătorilor de laborator si aprecierea lor HG nr.308 din 29.04.2011 „ Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare", HG nr.278 din 24.04.2013
НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку

Nr. d/o № п/п	Parametrii cercetați Определяемые показатели	Rezultatele cercetărilor, unități de măsură Результаты исследований Единицы измерения	Incertitudinea de măsurare Неопределенность измерения	Nivelul maxim admisibil, unități de măsură Величина допустимого уровня	DN a metodelor de investigare НД на методы исследований
1	2	3	4	5	6

* Nota: La cererea clientului rezultatul încercării se eliberează cu incertitudinea de calcul extinsa cu coeficientul de acoperire k=2 și nivelul de încredere 95%.

I. Analiza chimică cantitativă:
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Mostra a sosit 12 ora 00 min „27" 02 2018
Образец поступил час мин

Codul 956.1.1.1.18
Код

Nr. de înregistrare 250 **în registru a** **Nr** 250 **procesului – verbal** din 06.03.2018
Регистрационный журнале № протокола испытаний

1	2	3	4	5	6
1.	Aldehidă formică	< 1,5 mg/kg		15,0 mg/kg	SM CEN/TS 13130-23:2016

Semne organoleptice: *Miros 1 bal (N5 baluri)

N.PP, funcția persoanei responsabile de oformarea raportului dat St.Constantinovici, medic igienist
Ф.И.О. должность лица ответственного за оформление данного протокола

Concluzie Заключение Proba investigată corespunde cerințelor HG nr.308 din 29.04.2011 „Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare", HG nr.278 din 24.04.2013 la parametrii cercetați.

Amendament:
Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.
Примечание: Результат распространяется только на анализируемую пробу.Частично воспроизведение результата строго запрещено

*- Parametrii cercetați nu sunt incluși în Domeniul de acreditare CÎL aprobat MOLDAC
*- Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC

Nume, prenume, funcția director adjunct în activitatea de laborator **Ala HALACU**
Ф.И.О., должность semnătura

Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,
08191 Rubí, Barcelona. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and nonsterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.
Distribution of non-active medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

Diseño, fabricación y comercialización de productos sanitarios estériles y no estériles para la toma, transporte y conservación de muestras biológicas para análisis clínicos y de IVD.
Distribución de productos sanitarios no activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

This certificate is valid from 11 October 2019 until 11 October 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 10 September 2022
Issue 9. Certified since 12 October 2010

Authorised by

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

HC SGS 13485 2016 0118

Certificate ES19/86440

The management system of

DELTALAB GROUP

DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U., NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 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 multisite certification. See following page(s).

Authorised by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespademe, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 6102 www.sgs.com

Certificate ES19/86440

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

ISO 14001:2015

Issue 1

Sites where these activities are totally or partially carried out

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 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 Llana, Avda. de la Llana, 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 Navafría, 12 - 28935 Móstoles -Madrid (España)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 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.

Certificate ES19/86440.01

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubi, Barcelona

has been assessed as part of the management system of DELTALAB GROUP certified organization 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, hematology, 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.

in / from the following sites

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubi (Barcelona)

Valid from
29 August 2019 until 29 August 2022
Issue 1.

This document is part of Certificate N°. ES19/86440.
The validity of this document is subject to the certificate.

N° 07/C-MA009

Authorized by

Certification Management

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

deltalab	QUALITY POLICY	DP-01	
		Revision	Page
		9	1/1

Deltalab, S.L. defines and makes public its commitment to Quality, with the aim to create value and satisfy all its interested parties:

- Shareholders
- Members of the organisation
- Customers and suppliers
- All members of the surrounding community

The development of this Quality Policy is carried out with the philosophy of Continuous Improvement and with the support of all the processes described in our Quality Management System, in order to achieve the following objectives:

1. Become leaders in the design and manufacture of single use products for the laboratory.
2. Bring solutions to cover the current and future customer needs, related to:
   - Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiology, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
   - Design, manufacture and sale of sterile and non sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.
   - Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.
3. Maintain a constant growth, both in local and international markets, by means of mergers, acquisitions and by launching new products.
4. Achieve the full satisfaction of our customers, by means of a strict compliance to the agreements and expectations agreed with them, as well as the excellence in the service.
5. Reach a high level of innovation of our products and processes, in cooperation with universities, research centres, key opinion leaders and experts, both local and international.
6. Fulfil the legislation and regulatory requirements applicable to the activities carried out by the company, including those applicable to the quality of products.
7. Achieve and keep a high motivation and involvement of all members of the organisation, suppliers, distributors and customers, by fulfilling the highest Quality standards.
8. Establish a close relationship with the suppliers and guarantee the maximum quality of materials supplied by means of quality agreements.

The Quality System is periodically reviewed to define the required actions to ensure that:

- ✓ The System is efficient, so that it is a tool for the routine of all the members of the organisation.
- ✓ The customer needs, requirements and expectations are always met.
- ✓ All members of the organisation are familiar with and know the Quality objectives and the Quality Policy, and that adequate training plans are defined to achieve them.
- ✓ Encourage the Continuous Improvement Philosophy.

JOSEP SAEZ
March 2017

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "НОПСС". РОСС RU.31988.04ЖСН2

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

www.nopss.ru

АКТ

О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

К СЕРТИФИКАТУ № С1256

ВЫДАН

ООО «МиниМед»

ИНН 3234007127

Настоящий акт удостоверяет, что система менеджмента качества соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015

Сертификат выдан: 24 сентября 2019

Действителен до: 24 сентября 2020

Руководитель органа по сертификации _____ подпись Платонов Б. А.

НОПСС СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НОПСС РОСС RU.31988.04ЖСН2

CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ S.R.L. MLD 1003600117582 REPUBLICA MOLDOVA, MUN. CHIȘINĂU

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

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

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

www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 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 прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

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.

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

№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

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

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 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: (подпись) **В. И. Погодин**

Председатель
экспертной комиссии: (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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2016 года № ФСР 2012/14183

На медицинское изделие
Набор реагентов для клинического анализа спинномозговой жидкости («ДИАХИМ-ЛИКВОР») по ТУ 9398-056-27428909-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ"АБРИС+"), Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ"АБРИС+"), Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Место производства медицинского изделия
192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье **№ РД-9561/60865 от 14.12.2015**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2016 года № 341
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0017000

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2016 года № ФСР 2012/14183

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для клинического анализа спинномозговой жидкости («ДИАХИМ-ЛИКВОР») по ТУ 9398-056-27428909-2012:
- Реактив Самсона - готов к применению - 1 флакон 10 мл.
- Карболовая кислота - готов к применению - 1 флакон 2,5 г.
- Аммоний сернокислый - готов к применению - 1 флакон (пакет) 85 г.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0014089

C E R T I F I C A T E

TÜVRheinland®

of Conformity
Low Voltage Directive 2014/35/EU

Registration No.: AN 50347784 0001

Report No.: 14706948 002

Holder:
Ningbo ProWay Optics & Electronics Co., Ltd.
No.301 Jingu Middle Road(west),
Yinzhou Investment & Business of Ningbo
315104
P.R. China

Product:
Microscope
(Biological Microscope)

Identification:

XSZ-PW106	XSZ-PW107	XSZ-PW108	XSZ-PW109
XSZ-PW206	XSZ-PW207	XSZ-PW208	PW-BK2000
PW-BK5000	PW-BK5000FT	PW-BK5000LCD	N-PW300
(Pro.Way)			

Serial No.: n.a.
Remark: Refer to test report 14706948 001-002 for details.

This certificate of conformity is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product. Technical Report and documentation are at the Licence Holder's disposal. This is to certify that the tested sample is in conformity with Annex I of Council Directive 2014/35/EU, referred to as the Low Voltage Directive. This certificate does not imply assessment of the series-production of the product and does not permit the use of a TÜV Rheinland mark of conformity. The holder of the certificate is authorized to use this certificate in connection with the EC declaration of conformity according to Annex IV of the Directive.

Certification Body

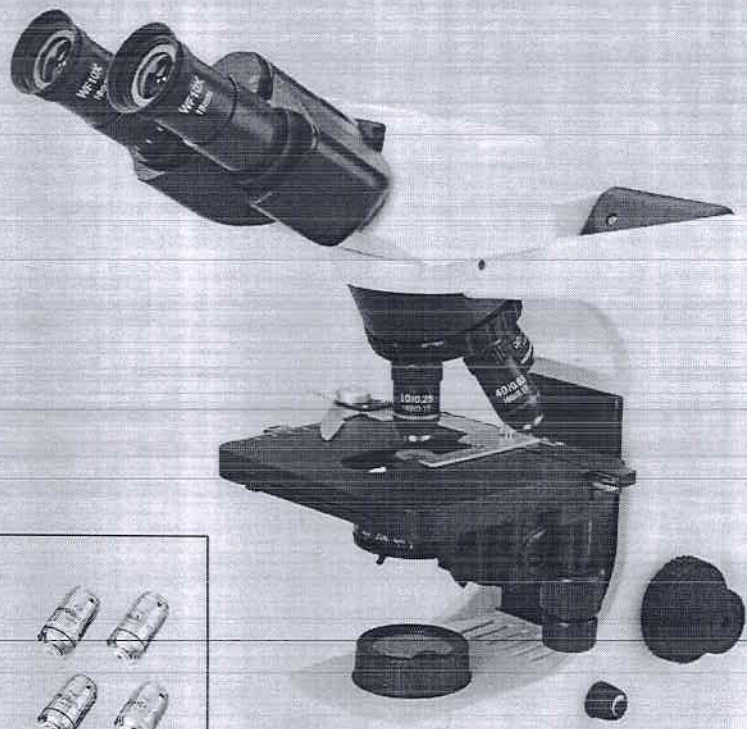
TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland®

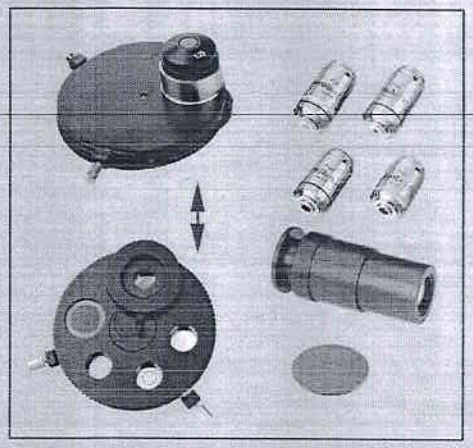
Jianzhong Mao

Date 15.06.2016

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE





PW-BK2000

Specification		Model		
		PW-BK2001	PW-BK2002	PW-BK2003
Viewing Head	Seidentofp binocular head, 30° inclined, 360° rotatation	●	●	●
	Interpupiary distance: 50-75mm, diopter adjustment			
Eyepiece	WF10X/18mm	●		
	WF10X/20mm		●	●
Objective	Achromatic objective: 4x, 10x, 40x(s), 100x(s,oil)	●		
	Finity plan objective: 4x, 10x, 40x(s), 100x(s,oil)		●	
	Infinite plan objective: 4x, 10x, 40x(s), 100x(s,oil)			●
Stage	Double layers mechanical stage with 142mmX140mm	●	●	●
	Travel area 76mmX50mm with a right-hand stage handle			
	0.1mm provide; Double slide holder			
Condenser	Abbe type N.A.=1.25 with Iris Diaphragm	●	●	●
Focusing	Coaxial coarse/fine focusing knobs	●	●	●
Nosepiece	Inward Quadruple click-stop, Revolving mechanism with multiple ball bearing	●	●	●
Illumination	Built-in Koehler illuminator system 3W LED or Halogen 6V/20W, Adjust brightness, Field Diaphragm	●	●	●
Power Supply	85V~265V universal power supply	●	●	●

Optional Accessory

* Digital Camera & Software	* Trinocular Head
* Phase Contrast Kit	* Dark Field

Mark "●" standard outfit, Mark "○" optional parts