



NSAI

Quality System Approval Certificate

In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC

*The National Standards Authority of Ireland as a duly designated
Notified Body, (identification number 0050), for the purposes of the European Communities
(In Vitro Diagnostics Medical Devices) Regulations (S.I. No. 304 of 2001)*

APPROVES THE QUALITY SYSTEM APPLIED BY

Monobind Inc.

**100 North Pointe Drive
Lake Forest
CA 92630
USA**

For the Product Family

**Total and Free Prostate Specific Antigen (PSA and Free PSA) IVD,
kit, chemiluminescent immunoassay (CLIA) and enzyme
immunoassay (ELISA) and control.**

GMDN Code: 54664, 54669

*On the basis of examination under the requirements of Annex IV, Section 3 of Directive 98/79/EC,
The use of the NSAI Notified Body identification number 0050 in conjunction with CE Marking of
Conformance for this product is hereby authorized.*

| | |
|-----------------------------|------------------------|
| Registration Number: | 304.1006 |
| Original Approval: | 28 October 2011 |
| Last Amended on: | 25 August 2021 |
| Remains valid until: | 12 July 2023 |

Signed:

(Signature)
Approved by
Dr Caroline Dore Geraghty
Director, Medical Devices

(Signature)
Approved by
Dr Elaine Darcy
European Medical Device Operations
Manager

**This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner.
Details of the current product range and operational locations included within the scope of this approval can be obtained from NSAI**

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.



NSAI

Attachment to Certificate 304.1006 dated 28 October 2011

This Certificate covers 9 model(s)

| Model Reference | Detail |
|--------------------------------|---|
| PSA/ 2125-300 | Total PSA by ELISA Method |
| PSA/ 2175-300 | Total PSA by CLIA Method |
| PSA XS/ 8725-300 | Total PSA by ELISA Method |
| PSA XS/ 8775-300 | Total PSA by CLIA Method |
| Free PSA/ 2325-300 | Free PSA by ELISA Method |
| Free PSA/ 2375-300 | Free PSA by CLIA Method |
| Cancer Marker VAST/ 8425-300 | Total PSA by ELISA Method (in combo calibrator) |
| Cancer Marker VAST/ 8475-300 | Total PSA by CLIA Method (in combo calibrator) |
| Quality Control/ ML-300A and B | Quality Control Containing Total PSA and Free PSA |



MEDICAL
DEVICES
ISO 13485:2016
NSAI Certified

DECLARATION OF CONFORMITY

Product Family TOTAL AND FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA and FPSA)

| Specific Product Details | | | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------------|--------------|
| Product Description | Item # ELISA | Item # CLIA | EDMS Code | GMDN ELISA Code | GMDN CLIA Code | Risk Class |
| Total PSA Test System | 2125-300A 2125-300B | 2175-300A 2175-300B | 12.03.01.32.00 | 54664 | 54665 | High/ List B |
| Total PSA Extra Sensitive Test System | 8725-300A 8725-300B | 8775-300A 8775-300B | 12.03.01.32.00 | 54664 | 54665 | High/ List B |
| Free PSA Test System | 2325-300A 2325-300B | 2375-300A 2375-300B | 12.03.01.33.00 | 54668 | 54669 | High/ List B |
| Cancer VAST Test System | 8425-300B 8425-300D 8425-300E | 8475-300B 8475-300D 8475-300E | 12.03.01.32.00 | 54664 | 54665 | High/ List B |
| Multi Ligand Control | ML-300B | ML-300B | 12.03.01.32.00 | 38207 | 38207 | High/ List B |

Manufacturer

Name Monobind Inc.
Address 100 North Pointe, Lake Forest, CA 92630
Country United States

Representative

Name CEpartner4U BV,
Address Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn
Country The Netherlands
Telephone +31 (0)6 – 516.536.26

Notified Body

Name NSAI
Body ID Number 0050
CE Cert # 304.1006
Registration # NL-CA002-2011-23306

Means of Conformity

Monobind Inc. declares that the product listed is in conformity with the Annex IV, IVD Type List B essential requirements and provisions of Council Directive: 98/79/EC

And is in conformance with the following standards:

| | | |
|-------------------------|-------------------|-------------------|
| EN 13612:2002 | EN 15223-1:2016 | EN ISO 14971:2019 |
| EN ISO 18113:2011 | EN 13641:2002 | EN ISO 23640:2015 |
| Under the principles of | EN ISO 13485:2016 | |

Signature

Place and effective date

Monobind Inc.

January 30, 2021 revision 04

Signature

A Shatola

Name

Tony Shatola

Title

QA Director

DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

and

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

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

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.com)

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

Immunoassay products;

AccuBind® ELISA,

AccuLite® CLIA,

QSure® Control,

Instruments

see appendix

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

| <u>Document No.</u> | <u>Title</u> |
|---------------------|--|
| 98/79/EC | <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive |

5) Additional information (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: *In vitro* Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr. : **NL- CA002-22758 and NL- CA002-22762**

Lake Forest, USA; 2021-09-20

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



Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.
(name, function and signature of manufacturer)

Appendix

Date: 2021-09-20

List of devices.

| <i>Device types</i> | <i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i> | <i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i> | <i>Item# QSure® Control</i> | <i>Item# Instru- ment</i> | <i>EDMS code</i> | <i>Risk Class</i> | <i>First date of CE-marking</i> |
|--|---|--|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Allergy & Anemia | | | | | | | |
| Ferritin Test System | 2825-300A 2825-300B | 2875-300A 2875-300B | | | 12.07.01.02.00 | Low | 2005-11-11 |
| Folate Test System | 7525-300A 7525-300B | 7575-300A 7575-300B | | | 12.07.01.03.00 | Low | 2010-06-29 |
| Immunoglobulin E (IgE) Test System | 2525-300A 2525-300B | 2575-300A 2575-300B | | | 12.02.01.02.00 | Low | 2005-11-11 |
| Transferrin Soluble Receptor (sTfR) Test System | 8625-300A 8625-300B | 8675-300A 8675-300B | | | 12.07.01.06.00 | Low | 2010-06-29 |
| Vitamin B-12 (Vit B12) Test System | 7625-300A 7625-300B | 7675-300A 7675-300B | | | 12.07.02.04.00 | Low | 2011-09-26 |
| Folate, Vitamin B-12 (Anemia Panel VAST) Test System | 7825-300A 7825-300B | 7875-300A 7875-300B | | | 12.07.01.00.00 | Low | 2013-09-16 |
| Autoimmune | | | | | | | |
| Anti-Cyclic Citrullinated Peptide IgG (Anti-CCP IgG) Test System | 12725-300A 12725-300B | 12775-300A 12775-300B | | | 12.11.01.90.00 | Low | 2019-04-03 |
| Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Test System | 1025-300A 1025-300B | 1075-300A 1075-300B | | | 12.10.03.04.00 | Low | 2005-11-11 |
| Anti-Thyropoxidase (Anti-TPO) Test System | 1125-300A 1125-300B | 1175-300A 1175-300B | | | 12.10.03.01.00 | Low | 2005-11-11 |
| Bone Metabolism & Growth | | | | | | | |
| Calcitonin Test System | 9325-300A 9325-300B | 9375-300A 9375-300B | | | 12.06.03.02.00 | Low | 2019-04-03 |
| Growth Hormone (hGH) Test System | 1725-300A 1725-300B | 1775-300A 1775-300B | | | 12.06.04.02.00 | Low | 2005-11-11 |
| Parathyroid Hormone (PTH) Test System | 9025-300A 9025-300B | 9075-300A 9075-300B | | | 12.06.03.13.00 | Low | 2011-09-26 |
| Parathyroid Hormone (PTH) 3rd & 2nd Gen (VAST) Test System | 10025-300A 10025-300B | 10075-300A 10075-300B | | | 12.06.03.13.00 | Low | 2019-04-03 |
| 25(OH) Vitamin D Total Direct (Vit D-Direct) Test System | 7725-300A 7725-300B | 7775-300A 7775-300B | | | 12.06.03.10.00 | Low | 2017-07-05 |
| Cancer Markers | | | | | | | |
| Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System | 1925-300A 1925-300B | 1975-300A 1975-300B | | | 12.03.90.01.00 | Low | 2005-11-11 |
| CA-125 Test System | 3025-300A 3025-300B | 3075-300A 3075-300B | | | 12.03.01.06.00 | Low | 2005-11-11 |
| CA 15-3 Test System | 5625-300A 5625-300B | 5675-300A 5675-300B | | | 12.03.01.02.00 | Low | 2010-06-29 |
| CA 19-9 Test System | 3925-300A 3925-300B | 3975-300A 3975-300B | | | 12.03.01.03.00 | Low | 2005-11-11 |
| Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System | 1825-300A 1825-300B | 1875-300A 1875-300B | | | 12.03.01.31.00 | Low | 2005-11-11 |
| Next Generation Carcinoembryonic Antigen | 4625-300A | 4675-300A | | | 12.03.01.31.00 | Low | 2010-06-29 |

| <i>Device types</i> | <i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i> | <i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i> | <i>Item# QSure® Control</i> | <i>Item# Instru- ment</i> | <i>EDMS code</i> | <i>Risk Class</i> | <i>First date of CE-marking</i> |
|--|---|--|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| (CEA-Next Gen) Test System | 4625-300B | 4675-300B | | | | | |
| Free β-Subunit Human Chorionic Gonadotropin (Free Beta hCG) Test System | 2025-300A 2025-300B | 2075-300A 2075-300B | | | 12.03.01.90.00 | Low | 2005-11-11 |
| Cardiac Markers | | | | | | | |
| CK-MB Test System | 2925-300A 2925-300B | 2975-300A 2975-300B | | | 12.13.01.02.00 | Low | 2005-11-11 |
| Digoxin (DIG) Test System | 925-300A 925-300B | 975-300A 975-300B | | | 12.08.01.01.00 | Low | 2005-11-11 |
| High Sensitivity CRP (hs-CRP) Test System | 3125-300A 3125-300B | 3175-300A 3175-300B | | | 12.13.01.90.00 | Low | 2005-11-11 |
| Myoglobin Test System | 3225-300A 3225-300B | 3275-300A 3275-300B | | | 12.13.01.05.00 | Low | 2005-11-11 |
| Troponin I (cTnI) Test System | 3825-300A 3825-300B | 3875-300A 3875-300B | | | 12.13.01.07.00 | Low | 2005-11-11 |
| Diabetes | | | | | | | |
| C-Peptide Test System | 2725-300A 2725-300B | 2775-300A 2775-300B | | | 12.06.01.01.00 | Low | 2005-11-11 |
| Insulin Test System | 2425-300A 2425-300B | 2475-300A 2475-300B | | | 12.06.01.03.00 | Low | 2005-11-11 |
| Rapid Insulin Test System | 5825-300A 5825-300B | | | | 12.06.01.03.00 | Low | 2010-06-29 |
| Insulin - C-Peptide (Diabetes Panel VAST) | 7325-300A 7325-300B | 7375-300A 7375-300B | | | 12.06.01.03.00 | Low | 2005-11-11 |
| Endocrine | | | | | | | |
| ACTH Test System | 10625-300 | 10675-300 | | | 12.06.04.01.00 | Low | 2019-04-03 |
| Aldosterone Test System | 10125-300 | 10175-300 | | | 12.06.02.01.00 | Low | 2019-04-03 |
| Leptin Test System | 10925-300 | 10975-300 | | | 12.06.90.17.00 | Low | 2019-04-03 |
| Fertility & Prenatal | | | | | | | |
| Anti-Müllerian Hormone (AMH) Test System | 9725-300A 9725-300B | 9775-300A 9775-300B | | | 12.05.02.16.00 | Low | 2019-04-03 |
| Folicle Stimulating Hormone (FSH) Test System | 425-300A 425-300B | 475-300A 475-300B | | | 12.05.01.04.00 | Low | 2005-11-11 |
| B-Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System | 825-300A 825-300B | 875-300A 875-300B | | | 12.05.02.05.00 | Low | 2005-11-11 |
| B-Human Chorionic Gonadotropin Extended Range (hCG-XR) Test System | 8825-300A 8825-300B | 8875-300A 8875-300B | | | 12.05.02.05.00 | Low | 2013-09-16 |
| Rapid B-Human Chorionic Gonadotropin (Rapid hCG) Test System | 3325-300A 3325-300B | | | | 12.05.02.05.00 | Low | 2005-11-11 |
| Inhibin A Test System | 9525-300A 9525-300B | 9575-300A 9575-300B | | | 12.05.01.90.00 | Low | 2019-04-03 |
| Inhibin B Test System | 9625-300A 9625-300B | 9675-300A 9675-300B | | | 12.05.01.90.00 | Low | 2019-04-03 |
| Luteinizing Hormone (LH) Test System | 625-300A 625-300B | 675-300A 675-300B | | | 12.05.01.05.00 | Low | 2005-11-11 |
| Pregnancy Associated Plasma Protein – A Mass Units (PAPP-A Mass Units) Test System | 12625-300A 12625-300B | 12675-300A 12675-300B | | | 12.05.02.10.00 | Low | 2017-07-05 |
| Prolactin Hormone (PRL) Test System | 725-300A 725-300B | 775-300A 775-300B | | | 12.05.01.08.00 | Low | 2005-11-11 |

| <i>Device types</i> | <i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i> | <i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i> | <i>Item# QSure® Control</i> | <i>Item# Instru- ment</i> | <i>EDMS code</i> | <i>Risk Class</i> | <i>First date of CE-marking</i> |
|---|---|--|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Prolactin Hormone Sequential (PRLs) Test System | 4425-300A 4425-300B | 4475-300A 4475-300B | | | 12.05.01.08.00 | Low | 2005-11-11 |
| Human Chorionic Gonadotropin (hCG) , Human Prolactin (hPRL), Human Luteinizing Hormone (hLH), Follicle Stimulating Hormone (FSH) (Fertility Panel VAST) Test System | 8325-300B 8325-300D 8325-300E | 8375-300B 8375-300D 8375-300E | | | 12.05.01.90.00 | Low | 2006-08-24 |
| Alpha-Fetoprotein (AFP), Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Unconjugated Estiol (u-E3) Triple Screen (Triple Screen Panel VAST) Test System | 8525-300A 8525-300B | 8575-300A 8575-300B | | | 12.05.01.90.00 | Low | 2010-06-29 |
| Infectious Diseases | | | | | | | |
| Anti-H. Pylori IgG (H. Pylori Ab IgG) Test System | 1425-300A 1425-300B | 1475-300A 1475-300B | | | 15.01.04.03.00 | Low | 2005-11-11 |
| Anti-H. Pylori IgM (H. Pylori Ab IgM) Test System | 1525-300A 1525-300B | 1575-300A 1575-300B | | | 15.01.04.03.00 | Low | 2005-11-11 |
| Anti-H. Pylori IgA (H. Pylori Ab IgA) Test System | 1625-300A 1625-300B | 1675-300A 1675-300B | | | 15.01.04.03.00 | Low | 2005-11-11 |
| Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG Test System | 11925-300A 11925-300B | 11975-300A 11975-300B | | | 15.04.80.90.00 | Low | 2020-08-25 |
| Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM Test System | 11725-300A 11725-300B | 11775-300A 11775-300B | | | 15.04.80.90.00 | Low | 2020-08-25 |
| Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA Test System | 11825-300A 11825-300B | 11875-300A 11875-300B | | | 15.04.80.90.00 | Low | 2020-08-25 |
| Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) S1-RBD IgG Test System | 12025-300A 12025-300B | 12075-300A 12075-300B | | | 15.04.80.90.00 | Low | 2021-09-20 |
| D-Dimer Test System | 9225-300A 9225-300B | 9275-300A 9275-300B | | | 13.02.05.03.00 | Low | 2020-08-25 |
| Procalcitonin (PCT) Test System | 1425-300A 1425-300B | 1475-300A 1475-300B | | | 12.06.90.16.00 | Low | 2017-07-05 |
| Neonatal | | | | | | | |
| Neonatal 17OHP (N-17OHP) Test System | 5525-300A 5525-300B | | | | 12.05.01.07.00 | Low | 2008-02-01 |
| Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System | 2625-300A 2625-300B | | | | 12.04.01.12.00 | Low | 2005-11-11 |
| Neonatal TBG (N-TBG) Test System | 8925-300A 8925-300B | | | | 12.04.01.09.00 | Low | 2013-09-16 |
| Neonatal TSH (N-TSH) Test System | 3425-300A 3425-300B 3425-300D 3425-300E | | | | 12.04.01.90.00 | Low | 2005-11-11 |
| Steroid | | | | | | | |
| Androstenedione (ANST) Test System | 12425-300A 12425-300B | 12475-300A 12475-300B | | | 12.05.01.01.00 | Low | 2021-09-20 |
| Cortisol Test System | 3625-300A 3625-300B | 3675-300A 3675-300B | | | 12.06.02.04.00 | Low | 2005-11-11 |
| Dehydroepiandrosterone (DHEA) Test System | 7425-300A 7425-300B | 7475-300A 7475-300B | | | 12.05.01.02.00 | Low | 2011-09-26 |
| Dehydroepiandrosterone Sulfate (DHEA-S) Test System | 5125-300A 5125-300B | 5175-300A 5175-300B | | | 12.05.01.02.00 | Low | 2010-06-29 |
| Estrone (E1) Test System | 10325-300A 10325-300B | 10375-300A 10375-300B | | | 12.05.02.04.00 | Low | 2019-04-03 |

| <i>Device types</i> | <i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i> | <i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i> | <i>Item# QSure® Control</i> | <i>Item# Instru- ment</i> | <i>EDMS code</i> | <i>Risk Class</i> | <i>First date of CE-marking</i> |
|---|---|--|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Estradiol (E2) Test System | 4925-300A 4925-300B | 4975-300A 4975-300B | | | 12.05.01.03.00 | Low | 2010-06-29 |
| Unconjugated Estiol (u-E3) Test System | 5025-300A 5025-300B | 5075-300A 5075-300B | | | 12.05.02.02.00 | Low | 2010-06-29 |
| Progesterone Test System | 4825-300A 4825-300B | 4875-300A 4875-300B | | | 12.05.01.06.00 | Low | 2010-06-29 |
| 17-OH Progesterone (17-OHP) Test System | 5225-300A 5225-300B | 5275-300A 5275-300B | | | 12.05.01.07.00 | Low | 2010-06-29 |
| 17-OH Progesterone SI (17-OHP-SI) Test System | 9925-300A 9925-300B | 9975-300A 9975-300B | | | 12.05.01.07.00 | Low | 2010-10-18 |
| Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) Test System | 9125-300A 9125-300B | 9175-300A 9175-300B | | | 12.05.01.09.00 | Low | 2013-09-16 |
| Testosterone Test System | 3725-300A 3725-300B | 3775-300A 3775-300B | | | 12.05.01.10.00 | Low | 2007-11-01 |
| Free Testosterone Test System | 5325-300A 5325-300B | 5375-300A 5375-300B | | | 12.05.01.10.00 | Low | 2010-06-29 |
| Thyroid | | | | | | | |
| Total Triiodothyronine (tT3) Test System | 125-300A 125-300B 125-300D 125-300E | 175-300A 175-300B 175-300D 175-300E | | | 12.04.01.05.00 | Low | 2005-11-11 |
| Free Triiodothyronine (fT3) Test System | 1325-300A 1325-300B 1325-300A 1325-300B | 1375-300A 1375-300B 1375-300D 1375-300E | | | 12.04.01.01.00 | Low | 2005-11-11 |
| Total Triiodothyronine (tT3 SBS) Test System | 8125-300A 8125-300B | 8175-300A 8175-300B | | | 12.04.01.01.00 | Low | 2010-06-29 |
| Rapid Total Triiodothyronine (Rapid -tT3) Test System | 11225-300A 11225-300B | | | | 12.04.01.01.00 | Low | 2017-07-05 |
| T3-Uptake (T3U) Test System | 525-300A 525-300B | 575-300A 575-300B | | | 12.04.01.06.00 | Low | 2005-11-11 |
| Thyroxine (tT4) Test System | 225-300A 225-300B 225-300D 225-300E | 275-300A 275-300B 275-300D 275-300E | | | 12.04.01.07.00 | Low | 2005-11-11 |
| Free Thyroxine (fT4) Test System | 1225-300A 1225-300B 1225-300D 1225-300E | 1275-300A 1275-300B 1275-300D 1275-300E | | | 12.04.01.02.00 | Low | 2005-11-11 |
| Total Thyroxine (tT4 SBS) Test System | 8225-300A 8225-300B | 8275-300A 8275-300B | | | 12.04.01.01.00 | Low | 2010-06-29 |
| Rapid Total Thyroxine (Rapid -tT4) Test System | 11125-300A 11125-300B | | | | 12.04.01.01.00 | Low | 2017-07-05 |
| Thyrotropin (TSH) Test System | 325-300A 325-300B 325-300D 325-300E | 375-300A 375-300B 375-300D 375-300E | | | 12.04.01.11.00 | Low | 2005-11-11 |
| Rapid TSH Test System | 6025-300A 6025-300B | 6075-300A 6075-300B | | | 12.04.01.11.00 | Low | 2010-06-29 |
| Thyroxine-Binding Globulin (TBG) Test System | 3525-300A 3525-300B | 3575-300A 3575-300B | | | 12.04.01.09.00 | Low | 2005-11-11 |
| Thyroglobulin (Tg) Test System | 2225-300A | 2275-300A | | | 12.04.01.08.00 | Low | 2005-11-11 |

| <i>Device types</i> | <i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i> | <i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i> | <i>Item# QSure® Control</i> | <i>Item# Instru- ment</i> | <i>EDMS code</i> | <i>Risk Class</i> | <i>First date of CE-marking</i> |
|---|---|--|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| | 2225-300B | 2275-300B | | | | | |
| Total Thyroxine (tT4), Total Triiodothyronine (tT3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) (Thyroid Panel VAST) Test System | 8025-300B 8025-300D 8025-300E | 8075-300B 8075-300D 8075-300E | | | 12.04.01.01.00 | Low | 2005-11-11 |
| Free Thyroxine (fT4), Free Triiodothyronine (fT3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) (Free Thyroid Panel VAST) Test System | 7025-300B 7025-300D 7025-300E | 7075-300B 7075-300D 7075-300E | | | 12.04.01.01.00 | Low | 2010-06-29 |

| Miscellaneous Controls | | | | | | | |
|--|--|--|---------|--|----------------|-----|------------|
| Anti-H. Pylori Control (IgA, IgG, IgM) – Positive & Negative | | | HPC-300 | | 12.50.01.16.00 | Low | 2013-09-16 |
| Anti-Tg & Anti-TPO Control – Positive & Negative | | | AIT-101 | | 12.50.01.16.00 | Low | 2010-06-29 |
| Maternal Control – (AFP, uE3, hCG, Free beta hCG) Tri Level | | | MC-300 | | 12.50.01.16.00 | Low | 2010-06-29 |
| TBG Control – Tri-Level | | | TBG-300 | | 12.50.01.16.00 | Low | 2013-09-16 |
| Tg Control – Tri-Level | | | TG-300 | | 12.50.01.16.00 | Low | 2010-06-29 |
| Tumor Marker Control – (CA 125, CA 15-3, CA 19-9) Tri-Level | | | TMC-300 | | 12.50.01.16.00 | Low | 2013-09-16 |

| Miscellaneous Instruments | | | | | | | |
|------------------------------------|--|--|--|----------|-------------|-----|------------|
| Autoplex® ELISA & CLIA Analyzer | | | | IN006 | 21.02.10.01 | Low | 2010-06-29 |
| Autoplex® G2 ELISA & CLIA Analyzer | | | | IN006-2 | 21.02.10.01 | Low | 2013-09-16 |
| Autoplex® G3 ELISA & CLIA Analyzer | | | | IN006-3 | 21.02.10.01 | Low | 2017-07-05 |
| NeoEldex® ELISA Analyzer | | | | IN009 | 21.02.10.01 | Low | 2011-09-26 |
| Impulse® 3 CLIA Analyzer | | | | IN007 | 21.02.10.01 | Low | 2010-06-29 |
| NeoLumax® CLIA Analyzer | | | | IN010 | 21.02.10.01 | Low | 2011-09-26 |
| LuMatic® CLIA Analyzer | | | | IN008 | 21.02.10.01 | Low | 2011-09-26 |
| PrisMatic® ELISA Analyzer | | | | IN013 | 21.02.10.01 | Low | 2013-09-16 |
| PlateWash - Immunoassay Washer | | | | IN002 | 21.02.10.01 | Low | 2010-06-29 |
| TITIN® ELISA & CLIA Analyzer | | | | IN015-EC | 21.02.10.01 | Low | 2017-07-05 |
| TITIN® ELISA Analyzer | | | | IN015-E | 21.02.10.01 | Low | 2017-07-05 |
| TITIN-s® ELISA & CLIA Analyzer | | | | IN016-EC | 21.02.10.01 | Low | 2017-07-05 |
| TITIN-s® ELISA Analyzer | | | | IN016-E | 21.02.10.01 | Low | 2017-07-05 |



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСертТест

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИСО КОНСАЛТИНГ»**

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с января 2021 года

№ РОСС RU.С.04ША.СК.1558

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

Научно-производственная фирма «ВИНАР»

(ООО «НПФ «ВИНАР»)

ИНН 5023001024

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

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

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

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

Основание: Решение Органа по сертификации № 1558 от 22 января 2021 года

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В РАБОТОСПОСОБНОМ СОСТОЯНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ВЫПУСКАЕМОГО СТАНДАРТА, ПОДТВЕРЖДАТЬ ЭТО СООТВЕТСТВИЕ РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОХОЖДЕНИЯ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» ВО ВРЕМЯ ВСЕГО СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА.

Дата выдачи: 25.01.2021

Срок действия до: 25.01.2024

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 25.01.2022

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 25.01.2023



Т.В. ГРИЧАНАЯ

Заместитель Руководителя Органа

С.Т. БУТКИНА

Эксперт

№ 005153

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ИнтерСертТест», Регистрационный №РОСС RU.3570.04ША00
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121170, г. Москва, Кутузовский пр-т, д. 36, стр. 3 тел. (495) 744-2923



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСертТест

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИСО КОНСАЛТИНГ»**

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с января 2021 года

№ РОСС RU.С.04ША.СК.1558

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

Научно-производственная фирма «ВИНАР»

(ООО «НПФ «ВИНАР»)

ИНН 5023001024

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

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

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

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

Основание: Решение Органа по сертификации № 1558 от 22 января 2021 года

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В РАБОТОСПОСОБНОМ СОСТОЯНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ВЫПУСКАЕМОГО СТАНДАРТА, ПОДТВЕРЖДАТЬ ЭТО СООТВЕТСТВИЕ РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОХОЖДЕНИЯ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» ВО ВРЕМЯ ВСЕГО СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА.

Дата выдачи: 25.01.2021

Срок действия до: 25.01.2024

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 25.01.2022

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 25.01.2023



Т.В. ГРИЧАНАЯ

Заместитель Руководителя Органа

С.Т. БУТКИНА

Эксперт

№ 005153

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ИнтерСертТест», Регистрационный №РОСС RU.3570.04ША00
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121170, г. Москва, Кутузовский пр-т, д. 36, стр. 3 тел. (495) 744-2923