



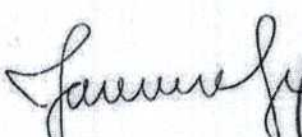
San Diego July 11th, 2018

We, ACON Laboratories Inc. having a registered office at 10125 Mesa Rim Road. San Diego, CA 92121, USA assign SRL Sanmedico having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova , as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

ACON reserves the right to cancel this authorization at any time with a one month notice. If this is the case, ACON will honor any obligation to supply to our representative SanMedico SRL all the products distribution acquired or in the process of being acquired in Public Price bids and Public Tenders process.

Sincerely,


Jassy Alvarenga
Account Manager, International Sales



ACON Laboratories





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 17 08 80997 017

Manufacturer:

ACON Laboratories, Inc.

10125 Mesa Rim Road
San Diego CA 92121
USA



EC-Representative:

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41
30175 Hannover
GERMANY

Product

Category(ies):

In Vitro diagnostics for the detection of human
infections and tumor markers, blood glucose
measuring self-testing systems, self-testing devices
for clinical chemistry, hematology and pregnancy

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned
manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final
inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This
quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to
periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate
is mandatory. See also notes overleaf

Report No.:

SH17743EXT01

Valid from:

2017-09-13

Valid until:

2022-09-12

Date, 2017-08-30

Stefan Preiß

S. Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 4

TUV[®]

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 17 08 80997 017

Model(s):

For Detail Models see attachment

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

AZURE Institute, Inc.

10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA



Page 2 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



Product Service

Attachment for Certificate No V1 17 08 80997 017
Supplement 001 dated 2017-08-30

For the product(s)/product category (ies):

- On Call Plus Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Plus Blood Glucose Test Strips,
- On Call EZ II Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Redi Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Redi II Blood Glucose Test Strips,
- On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Advanced Blood Glucose Test Strips,
- On Call Platinum Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Platinum Blood Glucose Test Strips,
- On Call Chosen Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Chosen Blood Glucose Test Strips,
- On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System (OGM-101),
- On Call Vivid Blood Glucose Test Strips (OGS-101),
- On Call Vivid Pal Blood Glucose Monitoring System (OGM-102),
- On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System (OGM-121),
- On Call Plus II Blood Glucose Test Strips (OGM-171),
- On Call Plus II Blood Glucose Test Strips (OGS-171),
- On Call Extra Blood Glucose Monitoring System (OGM-191),
- On Call Extra Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
- On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-161),
- On Call Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
- D-ONE Blood Glucose Monitoring System,
- D-ONE Blood Glucose Test Strips,
- Ureanalysis Reagent Strips (Urine),
- UTI Urinary Tract Infection Test Strips,
- Toxoplasma IgG EIA Test Kit,
- Toxoplasma IgM EIA Test Kit,
- Rubella IgG EIA Test Kit,
- Rubella IgM EIA Test Kit,
- CMV IgG EIA Test K4,
- CMV IgM EIA Test Kit,



Product Service

Attachment for Certificate No V1 17 08 80997 017
Supplement 001 dated 2017-08-30

- Total PSA EIA Test Kit,
- PT Coagulation Monitoring System (CCM-121),
- PT Coagulation Test Strips (CCS-121),
- Cholesterol Monitoring System (CCM-111),
- CHOL Total Cholesterol Test Devices (CCS-111),
- TRIG Triglycerides Test Devices (CCS-112),
- HDL High Density Lipoprotein Test Devices (CCS-113),
- 3-1 Lipid Panel Test Devices (CCS-114),
- Cholesterol CTRL Control Devices,
- Cholesterol Monitoring System (CCM-101),
- CHOL Total Cholesterol Test Strips (CCS-101),
- PT/INR Monitoring System (CCM-151),
- PT/INR Test Strips (CCS-151),
- Hemoglobin Testing System (CCM-141),
- Hemoglobin Test Strips (CCS-141),
- HCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine),
- Pregnancy Rapid Test Midstream

Munich, MHS-CRT, 2017-08-30

S. Preiß

Stefan Preiß

Certification Medical Technology





Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 16 05 42074 027

Holder of Certificate: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

No.210 Zhenzhong Road
West Lake District
310030 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA



Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development,
Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits
and Related Instruments,
Lancet and Lancing Device

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1610619

Valid from:	2016-07-15
Valid until:	2019-07-14

Date, 2016-07-08

Stefan Preiß



Page 1 of 1

DAkkS

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121 USA

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that
the in vitro diagnostic device:**

Mission U500 Urine Analyzer
Mission U500 Urine Analyzer with Barcode Reader
Mission Urine Analyzer Barcode Reader
Mission Printer Paper Rolls (Sticker/Thermal)
Mission U500 Data Transfer Kit

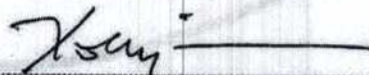
classified as others of the directive 98/79/EC,

**meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro*
diagnostic medical devices which apply to it**

**This self-declaration is according to Annex III
(excluding Section 6) of the Directive.**

Authorized Representative:
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 21st day of March, 2016
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
Acon Laboratories, Inc.



10125 Mesa Rim Road · San Diego, CA 92121 · USA · Tel: (858) 875-8000 · Fax: (858) 875-8099
E-mail: info@aconlabs.com



CERTIFICATE

No. Q1N 16 06 80997 011

Holder of Certificate: ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego CA 92121
USA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development,
Manufacture and distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for
the Determination of Infectious Diseases,
Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker,
Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System,
Lancing Devices and Lancets

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

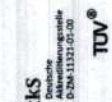
Report No.: SH1674306

Valid from: 2016-09-07
Valid until: 2019-09-06

Date, 2016-08-24

Page 1 of 2

S. Preiß
Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 16 06 80997 011

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Acon Laboratories, Inc.
6865 Flanders Dr., Suite B, San Diego CA 92121,
USA

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA



Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



Product Service

Date: 30/06/2018

STATEMENT

We, **Atlas Medical** having a registered office at William James House, Cowley Road, Cambridge, CB4 0WX, UK assign SRL Sanmedico having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova , as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

On behalf of the Manufacturer
General Manager
Haya Amawi



Head Office William James House, Cowley Rd, Cambridge, CB4 0WX, United Kingdom.

Tel: +44 (0) 1223 858910, Fax: +44 (0) 1223 858524

Middle East Site : King Abdullah the Second Industrial Estate, Street 19, Sahab Free Zone Area, P.O. Box: 204, Amman 11512, Jordan





CE Declaration of Conformity

According to Annex III of the IVD Directive 98/79/EC

We,

Atlas Medical

Head office: William James House, Cowley Road, Cambridge, CB4 0WX, UK

Tel: +44 1223 858 910

Fax: +44 1223 858 524

Email: info@atlas-site.co.uk

Middle East Site: Sahab Free Zone Area, P. O. Box 212555, Amman, Jordan.

Tel: +962 6 4026468

Fax: +962 6 4022588

Email: info@atlas-medical.com

Declare our responsibility that the following product:

See Attached list

- Comply with all essential requirements (Annex I) of the IVD Directive 98/79/EC. This compliance has been properly documented and covers the items listed in Annex I of the IVD Directive.
- This product is produced under Atlas quality system (ISO13485:2003) issued by Lloyd's Register Quality Assurance.
- Comply with the essential requirements of following standards [EN 18113-1, -2, -4-2011, EN ISO 15223:2012, EN ISO 13532: 2002, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13640:2002, ISO 2859/1:1999, EN ISO 13612:2002, EN ISO 13641:2002].

And

intended for In-Vitro Professional use only.

Manufacturer

Atlas Medical

William James House, Cowley Rd.,

Cambridge, CB4 0WX, UK

Atlas Medical	Issue date	Date of review	Management approval	MRX0010F.10 08.02.2011
	December. 2011	21st of March, 2018		

Catalogue No	Description
8.00.00	CRP latex Kits
8.00.01	CRP latex Kits with buffer
8.00.02	ASO latex Kits
8.00.03	ASO latex Kits with buffer
8.00.04	RF latex Kits
8.00.05	RF latex Kits with buffer
8.00.07	hCG latex Kits
8.00.08	IM (Horse Stromal) latex Kits
8.00.11	SLE latex Kits
8.00.12	Staphylococcus latex Kits
8.00.13	Streptococcus latex Kits
8.00.15	E.Coli latex Kits
8.00.16	Rota Virus latex Kits
8.00.17	D-Dimer latex Kits
8.00.21	Waller rose latex Kits
Febrile Antigen Kits	
8.01.00	Brucella Rose Bengal
8.01.01	Salmonella OA Reagent
8.01.02	Salmonella OB Reagent
8.01.03	Salmonella OC Reagent
8.01.04	Salmonella OD Reagent
8.01.05	Salmonella HA Reagent
8.01.06	Salmonella HB Reagent
8.01.07	Salmonella HC Reagent
8.01.08	Salmonella HD Reagent
8.01.10	Brucella Abortus Reagent
8.01.11	Brucella Melitensis Reagent
8.01.12	Proteus OX2 Reagent
8.01.13	Proteus OX19 Reagent
8.01.14	Proteus OXK Reagent
8.01.15	Brucella Antigen Kits
8.01.16	Salmonella Antigen Sets
8.01.17	Febrile Antigen Set (10 Antigens)
8.01.17	Febrile Antigen Set (10 Antigens)
With controls	
8.01.18	Salmonella Antigen Set, Widal Kit (6 Antigens: OA, OB, OD, HA, HB, HD)
8.01.18	Salmonella Antigen Set, Widal Kit (6 Antigens: OA, OB, OD, HA, HB, HD) with controls
8.01.19	Febrile Antigen Positive Control
8.01.20	Febrile Antigen Negative Control
Coagulation Reagents	
8.02.40	PT Calcium Rabbit Brain
8.02.41	Thromboplastin, liquid
8.02.41	APTT (PTT) Micronised Silica Platelet Substitute, liquid
8.02.60	Normal Coagulation Control
8.02.61	Abnormal Coagulation Control
8.02.44	PT Kit
8.02.45	APTT (PTT) Kit
Urine Reagent Strips	
8.03.00	URS 1 Parameters: Glucose
8.03.01	URS 1 Parameter: Protein
8.03.02	URS 1 Parameter: Ketone
8.03.03	URS 2 Parameters: Glucose, Ketone
8.03.04	URS 2 Parameters: Glucose, Protein
8.03.05	URS 2 Parameters: Urobilinogen, Bilirubin (Liver Function Test)
8.03.06	URS 3 Parameters: Protein, pH, Glucose
8.03.07	URS 3 Parameters: Glucose, Protein, Ketone
8.03.15	URS 9 Parameters: Nitrite, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose
8.03.16	URS 10 Parameters: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose
8.03.17	URS 10 Parameters: Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid
8.03.18	URS 11 Parameters: Leucocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid
Fertility Rapid Tests	
8.04.00	hCG Test Cassette, Urine
8.04.01	hCG Test Cassette, Urine/Serum
8.04.04	hCG Test Strip, 5.0mm, Urine
8.04.05	hCG Test Strip, 3.5mm, Urine
8.04.06	hCG Test Strip, 2.5mm, Urine
8.04.10	hCG Test Strip, 5.0mm, Urine/Serum
8.04.12	hCG Test Strip, 2.5mm, Urine/Serum
8.04.88	hCG Test Strip, 3.5 mm, Urine/Serum
8.04.90	hCG Test Strip, 2.5 mm, Urine/Serum
8.04.14	LH Test Cassette, Urine
8.04.15	LH Test Strip, 3.5mm, Urine
8.04.20	H-pylori Antibody Test Cassette, Infectious Disease Rapid Test - Antibody Testing (Whole Blood / Serum / Plasma)



Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Atlas Medical

King Abdullah II Industrial Estate, Street No. 19, Sahab Free Zone Area, Amman, 11512, Jordan

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2003



Basem Obaid - Area Operations Manager

Issued By: Lloyd's Register EMEA

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Current Issue Date: 23 March 2018

Expiry Date: 31 March 2019

Certificate Issue Number: 10067833

Original Approvals:

ISO 13485 28 February 2009

Approval Certificate Number: ISO 13485 – 0046833

The scope of this approval is applicable to:

ISO 13485:2003

Design Manufacturing and Supply of Medical
Diagnostic Reagents and Kits



001



STATEMENT

We, "Technology-Standard" Ltd. having a registered office at 116/95, Kalinin Prospekt, Barnaul, 656037, Russia, assign SRL SANMEDICO having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or update the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

"Tecnology-Standart" Ltd
116/95 Kalinin Prospekt
City of Barnaul, 656037, Russia
SRL SANMEDICO
A. Corobceanu street 7A, apt. 9,
Chişinău MD-2012, Moldova

Date: 01.12.2017

Director: Mr. A. P. Kompt

Signature: _____



ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, ООО «Технология-Стандарт», имеющее зарегистрированный офис по адресу 116/95, проспект Калинина, г. Барнаул, 656037, Россия, поручают SRL SANMEDICO, имеющую зарегистрированный офис на улице А.Коробчану 7А, кв. 9, Кишинёв MD-2012, Молдова, быть в качестве уполномоченного представителя в соответствии с условиями директивы 98/79/ЕС.

Мы заявляем, что упомянутая выше компания имеет право регистрировать, уведомлять, обновлять или возобновлять регистрацию медицинских изделий на территории Республики Молдова.

ООО Фирма «Технология-Стандарт»
656037 Россия г.Барнаул,
пр-кт Калинина 116/95
SRL SANMEDICO,
г. Кишинёв MD-2012, Молдова
ул. А.Коробчану 7А, кв. 9

Дата: 01.12.2017

Директор: А. П. Компт

Подпись: _____





3EC[®]
INTERNATIONAL

SNAS

Reg. No. 305/Q-054

CERTIFICATE

*This certifies that the Quality management system for medical devices
of company*

«Technology-Standard» LTD

116/95, Kalinin Prospekt, City of Barnaul, 656037
RUSSIA

*has been assessed by 3EC International
and found to be in conformance with the following standard:*

EN ISO 13485:2012

(ISO 13485:2003 + Cor 1:2009)

for the following scope:

**DEVELOPMENT, PRODUCTION AND SALES OF DIAGNOSTIC KITS AND
REAGENTS FOR IN VITRO DIAGNOSTICS OF HEMOSTASIS SYSTEM**

Certificate No.: M-0379/16

Date of issuance: August 5th, 2016

Original date of approval: August 5th, 2016

This certificate is valid from August 5th, 2016 to March 1st, 2019 on condition that organization will maintain effective Quality management system for medical devices. To verify the validity of this certificate please contact our office at: +421 (0)2 5831 8343.

Issuing office: 3EC International a.s., Hranická 18 821 05 Bratislava, Slovak Rep.




Dr. Katarina Srdosova
Head of Certification Body 3EC International a.s.

Certification body 3EC International a.s. is accredited by SNAS, Register number 305/Q-054 with accreditation certificate No. Q-054 for certification of Quality management systems for medical devices.





Техпластин-тест

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для определения протромбинового времени
на автоматических коагулометрах
(с жидким реагентом на 1000-2000 опр.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Техпластин-тест предназначен для оценки протромбинового времени сыворотки на автоматических коагулометрах. Набор также можно использовать и на полуавтоматических коагулометрах. Определение протромбинового времени используется для тестирования фактора протромбинового комплекса (II - протромбина, V, VII, X) и контроля лечения антикоагулянтами непрямого действия.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Тромбопластин (фактор III, тромбокиназа) превращает протромбин плазмы крови в присутствии ионов кальция в активный фермент тромбин, трансформирующий фибриноген плазмы крови в нерастворимый фибрин. Измеряется протромбиновое время - время образования фибрина в плазме крови в присутствии ионов кальция и тромбопластина (экстракта из мозга кролика).

Состав набора:

Техпластин (Тромбопластин-кальциевая смесь из кролика), сыворотка 10 мл - 10 фл.

Международный индекс чувствительности (МИЧ) указан в Паспорте к набору.

Контрольная плазма в состав набора данной комплектации не входит. Для получения контрольных значений протромбинового времени сыворотки следует использовать набор Тромбопластин-кальций, полученный от 3-5 практически здоровых людей.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения протромбинового времени в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не превышает 10 %.

МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2a (ГОСТ Р 51609-2000).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в использованных концентрациях не токсичны. Компоненты набора проверены на содержание вирусных гепатита и ВИЧ.

При работе с набором следует надевать защитные резиновые перчатки. При попадании реагентов на кожу или слизистые оболочки, немедленно промыть пораженные участки большим количеством воды. При попадании реагентов в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды. При попадании реагентов в рот немедленно выплюнуть содержимое рта и промыть рот большим количеством воды. При попадании реагентов на одежду немедленно снять одежду и выстирать ее в горячей воде.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ.

МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Автоматический или полуавтоматический коагулометр;
- центрифуга лабораторная;
- физиологический (0,9 %) раствор натрия хлорида;
- перчатки резиновые нитриловые.

Каталожный номер набора: 735

ООО фирма "Технология-Стандарт"

440007, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Фрунзе, 180/25, кв. 27, 25-й этаж, 25-й этаж, 27-11-09

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в стерильную или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор этилендиаминтетрауксусной кислоты (цитрат-натрий) для сохранения объема крови и цитрата натрия. 9-11. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 g) в течение 15 мин. В результате получают быструю тромбоцитную плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы, имеющей сгустки, гемолит, избыток цитрата натрия и повышенной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Техпластин входит в комплект набора готовый к применению и не требует каких-либо разведений.

Получение контрольной плазмы:

Вариант 1: Быстрая тромбоцитная плазма, полученная по описанному методу (см. выше раздел «Приготовление анализируемых образцов») от 3-5 практически здоровых доноров, смешивается в равной пропорции.

Вариант 2: Может быть также использована коммерческая контрольная нормальная плазма, аттестованная по данному показателю.

Контрольную плазму следует использовать для получения нормативных данных и контроля активности Техпластина.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Информация об особенностях проведения анализа для определенной модели автоматического коагулометра можно получить в протоколе адаптации, который опубликован на сайте www.technology-standard.ru (в разделе «Протоколы адаптации»). Число определений может отличаться для разных конструкций автоматических коагулометров.

Определение контрольных (нормальных) показателей 18 полуавтоматических коагулометров:

1. В ковету полуавтоматического коагулометра внести 0,05 мл контрольной плазмы.

2. Инкубировать при температуре +37 °C в течение 1 мин.

3. Добавить 0,1 мл Техпластина, имеющего температуру +37 °C, и начать отсчет времени свертывания до образования фибрина.

Аналогично определить протромбиновое время на полуавтоматическом коагулометре в образцах плазмы больных.

Чтение результатов. Результаты выражают по одному из следующих вариантов:

1. Протромбиновое время (ПВ) в секундах у больного с указанным значением, полученным при исследовании контрольной плазмы.

В норме протромбиновое время, измеренное на коагулометре, составляет 12-18 с при нулевой толщине определения - 13-19 с.

2. Протромбиновое отношение (ПО)

В норме ПО составляет 0,9-1,3.

Автоматический коагулометр способен вычислять протромбин, показывать по Калку.

В норме показывать по Калку при использовании Техпластина более 60 %.

4. Межлабораторное нормализованное отношение (МНО) автоматического коагулометра вычисляет на основе значений ПО и межлабораторного индекса чувствительности (МИЧ), который указан в Паспорте к набору.

Нормальное МНО близко к 1,0. При лечении антикоагулянтами непрямого действия обычно доводят МНО до 2,0-3,5, в зависимости от клинических показаний. Чем выше МНО, тем значительнее гипокреуляция и тем чаще и опаснее геморрагические осложнения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на исследование 1000 образцов плазмы при использовании большинства автоматических и полуавтоматических коагулометров. При использовании некоторых коагулометров (при расходе жидкого Техпластина по 0,05 мл на 1 анализ) число определений увеличивается до 2000.

Хранение набора должно производиться при температуре +2... +8 °C в течение всего срока годности (12 мес). Допускается транспортировка при температуре до +25 °C в течение 30 сут, а также однократное замораживание.

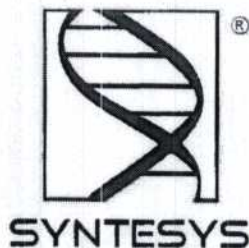
После вскрытия флакона жидкий Техпластин можно использовать при температуре +37 °C не более суток, комнатной

температуре (+18... +25 °C) - не более одной недели или не более 30 дней - при температуре +2... +8 °C.

ЛИТЕРАТУРА

- Бараган З.С., Мокоут А.П. Диагностика и контроль: речевая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюмедикал-АО", 2008. - 292 с.
- Бараган З.С., Мокоут А.П., Тараненко И.А., Шойкет Я.Н. Основы протромбиновой профилактики и терапии тромбоэмболических осложнений (непрямого действия) (показания, подбор доз, лабораторный мониторинг). Методические указания. - М.: "Ньюмедикал-АО", 2003. - 48 с.
- Тараненко И.А., Алдеева И.А. Стандартизация и контроль качества лабораторной протромбиновой диагностики (обзор литературы) // Клинич. лаборат. диагностика. - 1994. - № 6. - С. 23-25.
- Мокоут А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. - СПб.: "Формат", 2006. - 208 с.
- Eckhardt F., Mattheis. Мониторинг терапии пероральными антикоагулянтами // Лаборатория. - 1997. - № 7. - С. 10-12.
- Сайт компании www.technology-standard.ru.





SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.

VIA G. GALILEI, 10/3
35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
COD. FISCALE P.IVA N. REG. IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT

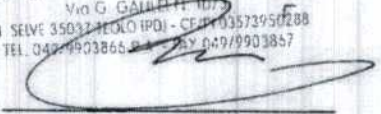
AUTHORIZATION LETTER

We, **Syntesys S.A.S.** having a registered office at Via G. Galilei 10/3, 35037 Selve di Teolo - PD - Italy, assign **Sanmedico SRL** having a registered office at A. Corobceanu str., apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/CE and 93/42/CE.

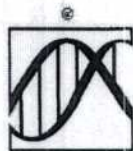
We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Teolo, 02.01.2018

 **SYNTESYS S.A.S.**
DI RINALDO R & C
Via G. GALILEI 10/3
Z.I. SELVE 35037 TEOLO (PD) - CE P. 03573950288
TEL. 049/9903866 R.A. FAX 049/9903867


Rinaldo Ruggero
CEO and Legal Representative
SYNTESYS S.A.S.





SYNTESYS



SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA E. GALILEI, 10/3
35037 ZILVERADO (PD) - ITALIA
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
COD. FISCALE PIVA N. REG. IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' Conformity declaration



Il sottoscritto, Rinaldo Ruggiero legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Rinaldo Ruggiero legal representative of the company:

produttore/manufacturer

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggiero & C.
indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

o rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea or representing the
authorized mandatory within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatory

indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/declares under his own
responsability that the product:

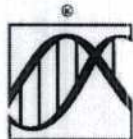
Denominazione degli articoli

prodotti/Description of
Manufacturer

Contenitori per urina, contenitori per feci,
contenitori universali, pipette Pasteur, piastre di
Petri, Anse Sterili per batteriologia, Aste a "L",
Puntali Eppendorf gialli e blu, cuvette per
spettrofotometro, tazzina per campionamento siero,
bacchetta per distacco ed estrazione del coagulo,
pinzette in polistirolo monouso, provette monouso in
plastica, tappi alettati per provetta diam. 12 mm e
15mm, provette con granuli ad acceleratore, provette
sottovuoto per prelievo, Sistema SEDIPLAST,
Microprovette, Portavetrini, Vetrini precolorati,
Portaprovette, supporti per microprovette, bottiglie
per raccolta urine.

Urine container, faeces container, universal
container, Pasteur pipette, Petri dishes, Sterile
loops, Sterile loops open "L", Eppendorf tips yellow
and blue, cuvettes for spectrophotometer, samples
cups, Rod to detach clot, disposable forceps,
Disposable plastic tubes, winged stoppers for tubes
diam. 12mm & 15mm, Test tube with granules and clot
activator, vacuum test tube, SEDIPLAST system,
micro test tubes, Slides Mailer, "TESTSIMPLETS" slide,
rack for test tubes, rack for micro test tubes,
Bottles for urine collection.

PRODOTTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI LABORATORIO - DISPOSABLE LABWARE



SYNTESYS



SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA E. GALILEI, 10/3
35037 ZILVERADO (PD) - ITALIA
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
COD. FISCALE PIVA N. REG. IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT

Materiale/Material

Polipropilene, Polistirolo, Polietilene e
Polimetilmetacrilato

Polypropylene, Polystyrene, Polyethylene and
Polymethylmetacrylate

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medici
diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/04/2000 n° 332 allegato 1
(requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della
sopra citata direttiva / It meets the CE Directive 98/79 CE about in vitro diagnostic device
specifications established by the Italian law n. 332, dated 8th September 2000. The device is
made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di
conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi
la richiede/declares that all technical documents attached to this conformity statement are
filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.

Data 07/01/2016
Issued on January 7th 2016

SYNTESYS S.a.s.

Il legale rappresentante
Rinaldo Ruggiero



PRODOTTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI LABORATORIO - DISPOSABLE LABWARE



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

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

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Design, manufacturing and sale of products for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, reagents and consumable products for laboratory diagnostic.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2018-06-04**

First issued on: **2013-06-05**

Expires on: **2019-06-04**

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-83562



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



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

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

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Design, manufacturing and sale of products for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, reagents and consumable products for laboratory diagnostic.

which fulfils the requirements of the following standard:

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Issued on: **2018-06-04**

First issued on: **2014-06-21**

Expires on: **2019-06-04**

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-93779



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 Sertifointi 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