



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008 Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Table with 3 columns: Certificado nº/Certificate no, Fecha de validez/Date of validity, ON nº/NB no. Values: 2008 12 0588 ED, Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023, 0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018 DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Handwritten signature and logo of the Agency for Medicines and Health Products

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: P6LLIDBAAS4

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO on0318@aemps.es

MOBIL O-LP ANEXO IV C.U.DIV. Prórroga Cert. 98/79/CE-Rev. 29/03/2012



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
[NANDO: IVD 0203]

HBs Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAGIULTRA.CE (192 tests)
- SAGIULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAGIULTRA.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: P6LLDBAA94

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 59 97
Fax: (+34) 91 822 52 89

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE,
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no **2003 12 0392 ED** Desde/From **19/11/2018** Hasta/To **18/11/2023** ON n°/NB no **0318**

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: **DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**
Dirección/Address: **Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).**
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: **Idem** Dirección/Address: **Idem**

Para el producto/For the product:
Categoría/Category: **Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices**
Grupo genérico/Generic group: **Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases**
Tipo/Type: **Especificados en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate**

Elaborado en/In the facilities:
DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CE. *This certificate must be accompanied by the CE Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CE.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Este certificado es el resultado de un procedimiento de evaluación de conformidad que garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. *This certificate is the result of a conformity assessment procedure that guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.*

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE,
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no **2003 12 0392 ED** Desde/From **19/11/2018** Hasta/To **18/11/2023** ON n°/NB no **0318**

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: **DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**
Dirección/Address: **Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).**
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: **Idem** Dirección/Address: **Idem**

Tipo de producto / Device type: **Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.**

Clasificación/Classification: **Lista A, Anexo II / List A, Annex II**

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
[NANDO: IVD 0203]

HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- CVAB/CE (192 tests)
- CVAB/CE 96 (96 tests)
- CVAB/CE 480 (480 tests)
- CVAB/CE 960 (960 tests)
- CVAB/CE DB (192 tests - for Dia Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. *This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Este certificado es el resultado de un procedimiento de evaluación de conformidad que garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. *This certificate is the result of a conformity assessment procedure that guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.*

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE.
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27-20099, Sesto San Gioanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / In Vitro Diagnostic Medical Devices Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado. Specified in Annexes to this Certificate. Elaborado en/In the facilities: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci, 27-20099, Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
--

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 C1. This certificate must be accompanied by the CE Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 C1.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240 y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE.
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27-20099, Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnosis of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-Linked Immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HDV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- DAB CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Declaration of conformity

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

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:

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

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

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

Gliwice, Poland
June 14, 2016

Anna Szuba
Quality Director

Deklaracja zgodności WE

Avantor Performance Materials Poland S.A. producent odczynników do diagnostyki in vitro zlokalizowany:

ul. Sowińskiego 11
44-101, Gliwice
Polska

Deklaruje zgodność odczynników wymienionych w załączonej liście oznakowanych etykietą J.T.Baker z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz wymaganiami normy ISO 13485.

Powyzsze odczynniki są oznakowane etykietą J.T.Baker i posiadają znaki CE na etykiecie.

Produkty nie są częścią wykazu A i wykazu B załącznika II Dyrektywy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, ale podlegają rejestracji.

Deklaracja obowiązuje dla wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro opisanych powyżej oraz wprowadzonych na rynek i posiadających oznakowanie CE.

Gliwice, Polska
Czerwiec 14, 2016
Anna Szuba
Dyrektor Jakości

J. T. Baker product list for CE marked products

Product	Product Number	Pack Size
H32 3-Part Differential	2983	1 unit
Diluid™ 105 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990,9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
Diluid™ Abacus	3430,9020	20 L
	3430,9010	10 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476,9020PC	20 L
Diluid™ Azide free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
Diluid™ Erma	3459,9020	20 L
Diluid™ Mindray	3439,9020PC	20 L
Diluid™ NR	3483,9020PC	20 L
Diluid™ Ruby	2987,9020PC	20 L
Diluid™ Sheath 3200-4000	3632,9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495,9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471,9020PC	20 L
CN-free Lyse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22	2986,0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469,9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3923,1000	1 L
CyMet™ 3500	3839,5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431,1000	1 L
CyMet™ APR Basis II	3479,1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417,0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478,1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950,2500PE	3.8 L
CyMet™ ASB	2951,0250PE	380 ml
CyMet™ AS CN free	2952,9010PC	10 L
CyMet™ B53 CN free	2982,0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3964	5 L
	3968	1 L
CyMet™ III Diff CN free	3511,1000	1 L
CyMet™ Erma	3416,0500	500 ml
CyMet™ H20	3853,1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425,0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852,1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863,1000	1 L micros
CyMet™ Mindray CN Free	3440,0500PE	500 ml
CyMet™ NR III	3484,1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3485,1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485,1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	2988,5000PC	5 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	3759,5000	5 L
Leucocyte	3475,5000PC	5 L
Leucocyte Ruby	2989,5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3765	1 L
DetectoTerge™ BS	2970,0500PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3766,1000	1 L micros
ProClean™ Abacus	3432,5000	5 L
	3432,1000PE	1 L

J. T. Baker product list for CE marked products

ProClean™ CD	3902,0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862,5000	5 L
	3867,1000PE	1 L micros
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442,5000PE	5 L
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control L+N+H	3746	3 x 2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	6 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control 4xL	3466	4 x 2.5 ml
3-Diff Control 4xN	3467	4 x 2.5 ml
3-Diff Control 4xH	3468	4 x 2.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
BC-Diff 5 Control L/N/H	3613/3614/3615	3.0 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3638	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control - Extended value	3474	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Cervix Spray Fixative	3869,1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933,1000	1 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933,5000PC	5 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933,9010	10 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933,9020	20 L
UltraClear™	3905,2500PE	2.5 L
UltraClear™	3905,5000PE	5 L
UltraClear™	3905,9010PE	10 L
Eosin Y Alcoholic	3800,1000PE	1 L
Eosin-Y Alcoholic	3800,2500PE	2.5 L
Giemsa	3856,1000	1 L
	3856,2500	2.5 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870,1000	1 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870,2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873,1000	1 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873,2500	2.5 L
May-Grunwald	3855,1000	1 L
May-Grunwald	3855,2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554,1000PE	1 L
Papanicolaou 2A	3554,2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555,1000PE	1 L
Papanicolaou 2B	3555,2500PE	2.5 L
Papanicolaou 3B	3556,1000PE	1 L
Papanicolaou 3B	3556,2500PE	2.5 L
UltraKit™	3921,0500	500 ml
UltraKit™	3921,0600	6 x 100 ml
Mounting medium High	3882,0500	500 ml
Mounting medium Low	3883,0500	500 ml
PBS	3059	20 L
PRBS	3659,9010PC	10 L

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
RPR Carbon kit	044150A 044500A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.



 Eddy Velthuis
 Technical Director



Declaration of Conformity



HL-7-0664DC DOI 2015/08 (1)

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

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

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

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

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed: 

Date: 06 Aug 2015

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

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

Declaration of Conformity



HL-7-0511DC DOI 2015/08 (4)

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

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

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997

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

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed: 

Date: 12 Aug 2015

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

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

Declaration of Conformity



HL-7-0135DC DOI 2015/07 (7)

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

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

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5183	Routine Control SA	30590

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

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael / Stephenson".

Date: 28 Jul 2015

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

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

Declaration of Conformity



HL-7-0138DC DOI 2015/07 (7)

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

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

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5187	Routine Control A	30590

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

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed: 

Date: 28 Jul 2015

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

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

Declaration of Conformity



HL-7-0137DC DOI 2015/07 (7)

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

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

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

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

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael J. Stephenson".

Date: 28 Jul 2015

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

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

Declaration of Conformity



HL-7- 0640DC DOI 2015/07 (1)

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

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

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5504R	Calibration Plasma	55995

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

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed: 

Date: 30 Jul 2015

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

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

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

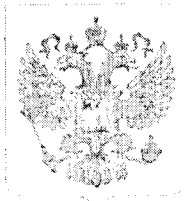
127760, Москва, Ботанический сад, ул. Миклуковича, д. 16, стр. 1 (офис) 8(495) 111-1116

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
 на «Набор реагентов для определения группы крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ 9398-101-51203590-2009
 (ЦОМЛКЛОН Анти-Келл Супер)
 Форма регистрационного удостоверения № ФСР 2.019/05045 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоноклон Анти-Келл Супер
 Серия: 181711 ОКП: 93 9816
 Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 16000 мл.
 Длина: 100 мл Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018
 Количество единиц: 10

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоноклон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Реаггиногенность способность	Четкая реакция агглютинация на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
3. Активность	Тип Цоноклона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микрокапле не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Данным сертификатом подтверждается соответствие продукции требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009
 Заявитель ООО «Медиклон» (ИНН 50/0100000000)
 М.С. Орехов



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНИЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11336

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-9272/51850 от 18.11.2015

Вид медицинского изделия 170510

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

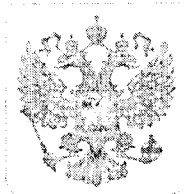
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015711



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНИТЕЛЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11306

На медицинское изделие
Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
по ТУ 9398-003-29508133-2011

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

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

Место производства медицинского изделия
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, пер. Комсомолецкий,
д. 7, корп. 2-а

Номер регистрационного досье № РД-9275/51846 от 18.11.2015

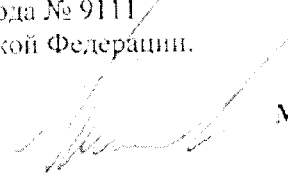
Вид медицинского изделия 232730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0013715



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»

Reg. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:

REG № SMK STANDARD.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью

«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 121

тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru

подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

Адрес: 105133, г. Москва, ул. Глазчатая, д.6, кв.12

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:

Исполнительские Системы менеджмента качества.

Системные требования для целей регулирования прамонической деятельности

по ссылке приложения №1 к настоящему сертификату.

(приложение является неотъемлемой частью сертификата)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2001)

Руководитель органа

Кочнев В. В.

Эксперт

Гундарева О. В.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПОДДЕРЖИВАТЬ В СОСТОЯНИИ ВНЕШНЕГО АУДИТА В СООТВЕТСТВИИ С ПОДПИСАННЫМ
СТАТЬЕЙ 9.10.1 ПРАВОУГОЛОМ ДИСКРИМИНАЦИИ ТРЕБОВАНИЯ ДО СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «СМК СТАНДАРТ» И ПОСЛЕ ПРЕЛЫВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ИЛИ ОЖИДАЕМОМ ИСПОЛНЕНИИ ПОДРОБНО

ООО "АГАТ-МЕД"
 105173, Москва, ул. Главная 6-12
 многоканальный т/ф. 777-41-92
 факс/авт. (495)741-25-19;
 т/ф. (499)780-97-48/84.
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

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

Серия **17/960918** Дата выпуска **09.2018** Годен до **10.2020**
 Количество наборов в серии **50000**

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

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Серия **17/960918** соответствует требованиям ТУ 9398-280-11498242-00

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Глазун В.В.

«1» сентября 2018 г.






105173, Москва, ул. Западная,
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».
Тел.: (495) 777-41-92.
Факс: (495) 741-25-19.
www.agat.ru agat@agat.ru

АЗОПИРАМ КРОВЬ

Составлена на базе извлечений из методических указаний МЗ СССР «Применение реактива азопирам для диагностики скрытых кровотечений и при определении степени гемолиза», утвержденных заместителем министра здравоохранения А.М. Москвичевым 20.03.1988 г., № 06-14/11 авторами данных методических указаний.

ИНСТРУКЦИЯ

по использованию реактива азопирам для лабораторной диагностики скрытых кровотечений

ПРИГОТОВЛЕНИЕ

ИСХОДНОГО РАСТВОРА РЕАКТИВА АЗОПИРАМ

1. В сухую мерную посуду высыпаяют содержимое большой упаковки (реактив А) и малой упаковки (реактив СА).
2. Смесь заливают этиловым спиртом до объема 50 мл и тщательно размешивают стеклянной палочкой до полного растворения ингредиентов. Растворять только в спирте ректификате.
3. Готовый раствор может храниться в плотно закрытом флаконе в темноте при +4° С (в холодильнике) 2 месяца, в темноте при комнатной температуре (+19–23° С) не более 1 месяца. Умеренное пожелтение реактива в процессе хранения без выпадения осадка не снижает его рабочих качеств.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОКИСЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА

Окисляющими раствором является 3% перекись водорода, которую можно использовать, либо приготовить в лаборатории из пергидроля, разведя его дистиллированной водой в 10 раз. При приготовлении раствора исключить контакт с металлическими поверхностями (шпатель, инструмент).

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кап, мазок экскрементов на стекле, бумаге и т.п. Возможно определение и в ином субстрате, в котором не исключена примесь крови (моча, ликвор, трансудат и т.п.) при определении крови в желудочном соке его необходимо нейтрализовать до pH 6,0–7,0.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СКРЫТОЙ КРОВИ

На исследуемый материал наносят разными пипетками 1–2 капли азопирама и 1–2 капли 3% перекиси водорода. Если в материале есть 0,1–0,2% и более крови, немедленно или не позже чем через 2 минуты появляется фиолетовое окрашивание, быстро переходящее в сиреневое. Если крови нет,

цвет исследуемого материала и стекающей жидкости не меняется. Присутствие крови может быть охарактеризовано полуколичественно от 0 до++++ (+4) или словами: реакция отрицательная, слабо положительная, положительная или резко положительная, как это принято для реакции Грегерсена. Для удобства рекомендуется исследуемый материал укладывать на белую поверхность. При постановке реакции исследуемый на желудочно-кишечное кровотечение должен предварительно исключить из пищи мясо, рыбу, яйца, хрен, сельдь, как это принято для реакции Грегерсена.

Не учитывается появление окраски, наступившее позже, чем через 2 минуты после нанесения реактивов на исследуемый материал.

Азопирам и перекись водорода смешивается на исследуемом материале. Необходимо исключить предварительное попадание одного раствора в другой в посуде (пипетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактивы, входящие в азопирам и его растворы, должны храниться в плотно закрывающихся емкостях отдельно от пищевых продуктов, лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, крепких кислот и щелочей. Приготовление раствора производится на лабораторном столе в хорошо вентилируемом помещении желательнее в вытяжном шкафу, следует избегать пыления реактивов. При приготовлении 3% перекиси водорода следует пользоваться резиновыми перчатками. При попадании на кожу азопирама или веществ, входящих в его состав, а также перекиси водорода их следует удалить чистой водой или марлей и омыть место контакта водородом. При попадании реактивов на слизистые после немедленного удаления вещества следует место контакта обильно промыть большим количеством холодной воды. Рассыпанные или пролитые реактивы удаляют, а место, где они находились, промывают тампонами, смоченными водой или спиртом.

Азопирам горюч, т.к. в его состав входит спирт. Нельзя допускать контакта азопирама с открытым огнем и раскаленными поверхностями нагревательных приборов.

При приготовлении использовании азопирама следует руководствоваться правилами техники безопасности, изложенными в руководстве: Справочник по охране труда работников здравоохранения. Составитель Вайлева К.Н., Медицина, 1975, с.124–144, 155–159, 165–170; Вредные вещества в промышленности. Ред. Н.В. Лазарев, Э.Н. Лесина, изд. 7-е, «Химия», 1976, т.2, с.281–283.

СУХИЕ КОМПОНЕНТЫ ПРОИЗВОДЯТСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ АВТОРОВ АЗОПИРАМА (А.С., СССР, № 865881) И ОРГАНИЗАЦИЙ-РАЗРАБОТЧИКОВ МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ И СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ (ГОСТ 5822-78 и ГОСФАРМАКОПЕЕ СССР ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ С1-45).

СУХИЕ РЕАКТИВЫ ХРАНИТЬ В СУХОМ И ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ.

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реактивов для

лабораторной диагностики

скрытой крови

СЕРИЯ 0418

ОКП 93 9816

Дата изготовления

Апр 2018

Изготовитель НИИ ИТМ, Санкт-Петербург

Метка/реактив	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид 1.1. Реактив А амидоинрин 1.2. Реактив СА Солянокислый амидин	Порошок белого цвета Порошок белого (от серого до светло- зеленого) цвета	
2. Качественные характеристики 2.1. Качественная Азопирамной пробой в жидких средах Положительная реакция при разведении крови не менее	1:50000	

Заключение: Требования ТУ

Наличие ОК

Гирьяков К.Е.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицированный как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови Азопирам лабораторная диагностика код: 382200000 ТНВЭД ОКПО 52125484

Страна происхождения: Россия

Изготовитель: НИИ ИТМ

Дата изготовления:

Апр 2018

Годен до:

2019

№ партии:

0418

Соответствует требованиям:

1 ГОСТ 58122-78

2. Государственной Фармакопее СССР, ст. 45

3. Методическим указаниям МЗ СССР 28-6/13 от 26,05,1988г.

Подпись ответственного лица

EC-Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic devices, Annex III

Manufacturer: nal von minden GmbH, Carl-Zeiss Str.12, 47445 Moers
 Classification: Other Products

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of below mentioned In-vitro-diagnostic devices are conform with the Essential Requirements Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. The products are suitable for the intended application (only professional users).

Relevant standards and guidelines are applied.

141000	NADAL* EARLY HCG Pregnancy dipstick	153002	NADAL* HCG Pregnancy TEST 10 mIU/ml – Urin/Serum
141000 SSL	NADAL* EARLY HCG Pregnancy dipstick	153003	NADAL* HCG 25 mIU/min Dipstick
141002	NADAL* HCG Pregnancy Test 25 mIU/ml dipstick	153003 SSL	NADAL* HCG 25 mIU/min Dipstick
147000	NADAL* EARLY HCG 10 mIU/ml cassette	161001	NADAL* HLH Ovulation rapid test
147002	NADAL* HCG Pregnancy Cassette Test 25 mIU/ml	161001 SSL	NADAL* HLH Ovulation rapid test
143003	NADAL* HCG Pregnancy Tests 10 mIU/ml dipstick	164001	NADAL* HLH Ovulation rapid test
143004	NADAL* HCG t 25 mIU/ml dipstick	165001	NADAL* HLH Ovulation 30 mIU/ml Midstream
143004 SSL	NADAL* HCG t 25 mIU/ml dipstick	165001 SSL	NADAL* HLH Ovulation 30 mIU/ml dipstick
144001A_10	NADAL* HCG Pregnancy Test, Midstream 20 mIU/ml cassette	165001	NADAL* HLH Ovulation 30 mIU/ml dipstick
151002	NADAL* HCG Pregnancy	165001 SSL	NADAL* HLH Ovulation 30 mIU/ml dipstick
151002SL	NADAL* HCG Pregnancy rapid test	165002	NADAL* HLH Ovulation rapid tests (0,5mm)
151003	NADAL* HCG Test 10mIU/ml Urin/Serum Dipstick	165003	NADAL* HLH Ovulation rapid test
152000	NADAL* HCG Pregnancy 20 mIU/ml cassette	166001	NADAL* HLH Ovulation 30 mIU/ml cassette
152002	NADAL* HCG Pregnancy 25 mIU/ml cassette	172001	NADAL* FSH cassette
152003	NADAL* HCG Pregnancy Test 20 mIU/ml cassette	172001 SSL	NADAL* FSH cassette
152003	NADAL* HCG Pregnancy Test 20 mIU/ml cassette	172001A_10	NADAL* FSH cassette

201001	NADAL* Syphilis dipstick	201001	NADAL* Syphilis dipstick
201001 SSL	NADAL* Syphilis dipstick	202001	NADAL* Syphilis cassette
202001	NADAL* Syphilis cassette	202001 SSL	NADAL* Syphilis cassette
203001	NADAL* Syphilis rapid tests	203001	NADAL* Syphilis rapid tests
203002	NADAL* Syphilis rapid tests	203002 SSL	NADAL* Syphilis rapid tests
221001A	NADAL* Strep A dipstick	221001A	NADAL* Strep A dipstick
221005	NADAL* Strep A reagent 1	221005	NADAL* Strep A reagent 1
221006	NADAL* Strep A reagent 2	221006	NADAL* Strep A reagent 2
221050N_50	NADAL* Strep A plus rapid tests	221050N_50	NADAL* Strep A plus rapid tests
222001A	NADAL* Strep A cassette	222001A	NADAL* Strep A cassette
222007	NADAL* Strep A plus cassette	222007	NADAL* Strep A plus cassette
222008	NADAL* Strep A plus cassette	222008	NADAL* Strep A plus cassette
222011	NADAL* Strep A plus cassette	222011	NADAL* Strep A plus cassette
222049BUL	NADAL* Strep A Scan cassette	222049BUL	NADAL* Strep A Scan cassette
222049BUL_20	NADAL* Strep A Scan cassette	222049BUL_20	NADAL* Strep A Scan cassette
232001	NADAL* Strep B cassette	232001	NADAL* Strep B cassette
232001 SSL	NADAL* Strep B cassette	232001 SSL	NADAL* Strep B cassette
232005	NADAL* Strep B reagent 1	232005	NADAL* Strep B reagent 1
232006	NADAL* Strep B reagent 2	232006	NADAL* Strep B reagent 2
241005N_10	NADAL* Influenza A+B dipstick	241005N_10	NADAL* Influenza A+B dipstick
241006N_25	NADAL* Influenza A+B dipstick	241006N_25	NADAL* Influenza A+B dipstick
242001	NADAL* Influenza A+B cassette	242001	NADAL* Influenza A+B cassette
242005N_10	NADAL* Influenza A/B cassette	242005N_10	NADAL* Influenza A/B cassette
252001	NADAL* Mononucleosis cassette	252001	NADAL* Mononucleosis cassette
252002	NADAL* Mononucleosis dipstick	252002	NADAL* Mononucleosis dipstick
252003	NADAL* Mononucleosis cassette	252003	NADAL* Mononucleosis cassette
252003A_20	NADAL* Mononucleosis cassette	252003A_20	NADAL* Mononucleosis cassette
252005	NADAL* Mononucleosis positive control	252005	NADAL* Mononucleosis positive control
272006	NADAL* Mononucleosis negative control	272006	NADAL* Mononucleosis negative control
2520017N_05	NADAL* Mononucleosis cassette	2520017N_05	NADAL* Mononucleosis cassette
262003	NADAL* H Pylori Antikörper cassette	262003	NADAL* H Pylori Antikörper cassette
262003 SSL	NADAL* H Pylori Antikörper cassette	262003 SSL	NADAL* H Pylori Antikörper cassette

302001	NADAL* CK-MB cassette	NADAL* Malaria 4 species cassette	472003N-10	NADAL* Malaria 4 species cassette
302001_SSL	NADAL* CK-MB cassette	NADAL* Malaria 4 species cassette	472003_SSL	NADAL* Malaria 4 species cassette
311003	NADAL* CRP Dipstick	NADAL* Malaria 4 species cassette	472008	NADAL* Malaria 4 species cassette
311004	NADAL* CRP plus Dipstick	NADAL* Malaria Pf/Pv Ab cassette	472009	NADAL* Malaria Pf/Pv Ab cassette
311006	NADAL* CRP plus Dipstick	NADAL* Malaria Pf/Pan Ag	472030N-25	NADAL* Malaria Pf/Pan Ag
312001	NADAL* CRP cassette	4 species cassette	472030N-10	4 species cassette
312002	NADAL* high sensitive CRP cassette	NADAL* Malaria Pf/Pan Ag	472036N-25	NADAL* Malaria Pf/Pan Ag
312017	NADAL* CRP Quant RFID chip	4 species cassette	481002	NADAL* Adenovirus rapid tests
312021BUL	NADAL* CRP Quant cassette	NADAL* Malaria Pf/Pan Ag	481003	NADAL* Adenovirus rapid tests
312021NBU	NADAL* CRP Quant cassette	4 species cassette	481004	NADAL* Rotavirus rapid tests
L 20		NADAL* Adenovirus rapid tests	481005	NADAL* Rotavirus rapid tests
322003N-30	NADAL* Tuberkulose IgG/IgM cassette	NADAL* Rotavirus rapid tests	481006	NADAL* Adenovirus 40/41 strips
322003N-30_SSL	NADAL* Tuberkulose IgG/IgM cassette	NADAL* Adenovirus 40/41 strips	481007	NADAL* Adenovirus 40/41 strips
331001	NADAL* Mikroalbumin Dipstick	NADAL* Adenovirus Respiratory rapid tests	481008	NADAL* Adenovirus Respiratory rapid tests
331004N-50	NADAL* Mikroalbumin Dipstick	Adenovirus Positive Control	481013	Adenovirus Positive Control
333001	NADAL* Mikroalbumin Dipstick	NADAL* Rota-Adenovirus cassette	481015	NADAL* Rota-Adenovirus cassette
351006	NADAL* D-Dimer cassette	NADAL* Rota Adenovirus cassette	481015_SSL	NADAL* Rota Adenovirus cassette
351006_SSL	NADAL* D-Dimer cassette	NADAL* Adenovirus cassette	481016	NADAL* Adenovirus cassette
351007	NADAL* D-Dimer cassette	NADAL* Adenovirus cassette	481016_SSL	NADAL* Adenovirus cassette
374018	Clabs aPT-INR Control	NADAL* Rota Adenovirus Scan cassette	481017	NADAL* Rota Adenovirus Scan cassette
431001N-03	NADAL* PROM Test Dipstick	NADAL* Rota Adenovirus Scan cassette	481024BUL	NADAL* Rota Adenovirus Scan cassette
431001N	NADAL* PROM Test Dipstick	NADAL* Rota Adenovirus Scan cassette	481024BUL-10	NADAL* Rota Adenovirus Scan cassette
431001N-10	NADAL* PROM Test Dipstick	NADAL* RSV plus Dipstick	491000N-10	NADAL* RSV plus Dipstick
431001N-10_SSL	NADAL* PROM Test Dipstick	NADAL* RSV plus Dipstick	491000N-10_SSL	NADAL* RSV plus Dipstick
431001N-20	NADAL* PROM Test Dipstick	NADAL* RSV plus Dipstick	491003N-25	NADAL* RSV plus Dipstick
431006N-03	NADAL* PROM Anemotic fluid Dipstick	NADAL* RSV plus Dipstick	491005	NADAL* RSV cassette
431006N-10	NADAL* PROM Anemotic fluid Dipstick	NADAL* RSV cassette	491005BUL	NADAL* RSV Scan cassette
431006N-20	NADAL* PROM Anemotic fluid Dipstick	NADAL* RSV Scan cassette	491009	NADAL* RSV Adeno Rapid cassette
472001N-25	NADAL* Malaria Pf Ag Test cassette	NADAL* RSV Adeno Rapid cassette	491015	NADAL* RSV Dipstick
472001N-25_SSL	NADAL* Malaria Pf Ag Test cassette	NADAL* Malaria 4 species cassette	491015	NADAL* Malaria 4 species cassette
472001N-25	NADAL* Malaria 4 species cassette	NADAL* Malaria 4 species cassette	491015	NADAL* Malaria 4 species cassette

495001_SSL	NADAL* MRSA Screen Latex-Agglutinationstest	NADAL* Legionella Urin Antigen test	552020	NADAL* Legionella Urin Antigen test
501006	NADAL* E.coli O157 Cassette	NADAL* BCA/HB inkl.	562003N-10	NADAL* BCA/HB inkl.
501006_SSL	NADAL* E.coli O157 Cassette	NADAL* BCA/HB inkl.	562003RU	NADAL* BCA/HB inkl.
501012	NADAL* EHEC Verotoxin 1-2, feces - cassette à 10	NADAL* Streptococcus pneumoniae cassette	572004N-10	NADAL* Streptococcus pneumoniae cassette
501012_SSL	NADAL* EHEC Verotoxin 1-2, feces - cassette à 10	NADAL* Legionella/S. pneumoniae cassette	572005	NADAL* Legionella/S. pneumoniae cassette
511002	NADAL* Cryptosporidium Dipstick	NADAL* TSH cassette	580005N-25	NADAL* TSH cassette
511006	NADAL* Cryptosporidium cassette	NADAL* C. difficile Toxin A/B cassette	582003	NADAL* C. difficile Toxin A/B cassette
511006_SSL	NADAL* Cryptosporidium cassette	NADAL* C. difficile Toxin A/B cassette	582003_SSL	NADAL* C. difficile Toxin A/B cassette
521001	NADAL* Giardia Dipstick	NADAL* Clostridium Difficile GDH	582004	NADAL* Clostridium Difficile GDH
521004	NADAL* Crypto/Giardia Test strips	NADAL* Clostridium Difficile Toxins A&B cassette	582008	NADAL* Clostridium Difficile Toxins A&B cassette
521006	NADAL* Giardia cassette	NADAL* C. perfringens Ag cassette	582009	NADAL* C. perfringens Ag cassette
521009	NADAL* Giardia cassette	NADAL* C. perfringens Ag cassette	582009_SSL	NADAL* C. perfringens Ag cassette
521010	NADAL* Giardia Crypto-Combo cassette	NADAL* Clostridium Difficile Toxin A/B/GDH Cassette	582016N-10	NADAL* Clostridium Difficile Toxin A/B/GDH Cassette
521010_SSL	NADAL* Giardia Crypto-Combo cassette	NADAL* Rheumatoid Factor: test cassette	600002N-30	NADAL* Rheumatoid Factor: test cassette
532001_SSL	NADAL* Dengue cassette	NADAL* Gonorrhea cassette	611003N-10	NADAL* Gonorrhea cassette
532001N-25	NADAL* Dengue cassette	NADAL* Gonorrhea cassette	611003N-10_SSL	NADAL* Gonorrhea cassette
532002N-25	NADAL* Dengue cassette	NADAL* Gonorrhea cassette	611005N-10	NADAL* Gonorrhea cassette
532003N-25	NADAL* Dengue cassette	NADAL* Dengue IgG/IgM cassette	612004N-25	NADAL* CCA (Bilharzia) cassette
532004N-25	NADAL* Dengue cassette	NADAL* HAV IgM test cassette	622001N-30	NADAL* HAV IgM test cassette
532004N-25_SSL	NADAL* Dengue cassette	NADAL* HEV IgM cassette	622004N-30	NADAL* HEV IgM cassette
532011	NADAL* Dengue IgG/IgM cassette	NADAL* HAV IgG/IgM cassette	622070N-30	NADAL* HAV IgG/IgM cassette
532011N-25	NADAL* Dengue IgG/IgM cassette	NADAL* Tetanus cassette	622070N-30_SSL	NADAL* HAV IgG/IgM cassette
532017N-25	NADAL* Dengue NS1 Ag Cassette	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette	652001N-30	NADAL* Chagas IgG cassette
532016N-25	NADAL* Dengue NS1 Ag IgG/IgM Cassette	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette	652001N-30_SSL	NADAL* Chagas IgG cassette
542001N-25	NADAL* Tetanus cassette	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette	662001N-30	NADAL* Legionella cassette
552005	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette	672001N-30	NADAL* Legionella cassette
552005_SSL	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette	672001N-30_SSL	NADAL* Legionella cassette
552006	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette	682002N-20	NADAL* Chikungunya IgG cassette
552006_SSL	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette	NADAL* Legionella Urin Antigen cassette		

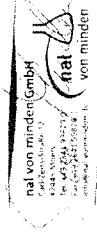


692001N-30	NADAL* Typhus Cassette	870001	NADAL* Lyme-Borreliose Cassette
692001N-30_SSL	NADAL* Typhus Cassette	920001	NADAL* Norovirus Cassette
712001	NADAL* AIP Cassette	920001_SSL	NADAL* Norovirus Cassette
712001_SSL	NADAL* AFP Cassette	920002	NADAL* Norovirus I+ II Cassette
722003	NADAL* CEA Cassette	920002_SSL	NADAL* Norovirus H+ II Cassette
722003_SSL	NADAL* CEA Cassette	1010002N	NADAL* Cholera O1/O139 cassette
790001	NADAL* Celiac Disease tTG Cassette	1120003N	NADAL* Candida Albicans (Cassette à 20)
790001_SSL	NADAL* Celiac Disease tTG Cassette	1130002N	NADAL* HSV-1 IgG/IgM - Herpes-Simplex Virus
790002	NADAL* Celiac Disease tTG & Gliadine Cassette	1130003N	NADAL* HSV-2 IgG/IgM - Herpes-Simplex-Virus
795002	NADAL* ASO Latex	1200001	NADAL* Lactoferrin - Test - Feces (Cassette à 10)
795003	NADAL* ASO Latex	1201004N	NADAL* Ferritin cassette
795005	NADAL* CRP Latex	10	NADAL* Calprotectin - Test - Feces (TK à 10)
795006	NADAL* CRP Latex	1212001	NADAL* Calprotectin - Test - Feces (TK à 10)
795008	NADAL* RF Latex	1212001_SSL	NADAL* Calprotectin - Test - Feces (TK à 10)
795008_SSL	NADAL* RF Latex	1212002	NADAL* Calprotectin + lactoferrin Test Feces (TK à 10)
795009	NADAL* RF Latex	1222001	NADAL* Enterovirus - Test - Feces (TK à 10)
795010	NADAL* RPR Carbon Latex	1222001	NADAL* Enterovirus - Test - Feces (TK à 10)
795011	NADAL* RPR Latex	1222001_SSL	NADAL* Enterovirus - Test - Feces (TK à 10)
795015	NADAL* VDRL	1222002	NADAL* Campylobacter - Test - Feces (TK à 10)
795017	NADAL* Waaler Rose Latex	1222002_SSL	NADAL* Salmonella spp. - Test - Feces (TK à 10)
795018	NADAL* Waaler Rose Latex	1222003	NADAL* Shigella Dysenteriae Test - Feces (TK à 10)
795024	NADAL* IM Latex	1222003	NADAL* Shigella Dysenteriae Test - Feces (TK à 10)
795027	NADAL* TPHA	1222003_SSL	NADAL* HBs-Hämoglobin-Bipstick (à 6)
795028	NADAL* RhoC-RhoD	1222004	
795030	NADAL* RhoC-RhoD	1222004	
850003	NADAL* Astrovirus Test Cassette	1222004	
850003N-10	NADAL* Astrovirus Test Cassette	1222004	
860001	NADAL* Bionto-Bone-Phosphor-Imaging Dipstick	1222004	

1320003	NADAL* HB Kontroll Dipstick (à 2)	2210001_SS	NADAL* IgE cassette
1320004	NADAL* HB Kapillarrohrchen 10 µl (à 50)	L	
2090001	NADAL* Entamoeba cassette		
2090001_SSL	NADAL* Entamoeba cassette		
L			
2200001	NADAL* IgG cassette		
2201001N	NADAL* IgE cassette		
10			
2210001	NADAL* IgE cassette		

This document is valid until 23.03.2019.

Moers, 24.03.2017
nal von minden GmbH



Sandra von Minden
CEO
nal von minden GmbH



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, production and distribution of
in vitro diagnostic devices and consumption materials
for sample withdrawal, preparation and storage
as well as single-use medical devices**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-10-16
Certificate Registration No.: SX 60133221 0001
An audit was performed. Report No.: 21234760 009
This Certificate is valid until: 2021-10-15

Certification Body



Date 2018-10-12

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 606-1371 Fax: +49 221 606-3935 e-mail cert-validity@ce.tuv.com http://www.tuv.com/safetv



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers*/Händlers**:
Name and address of the manufacturer*/distributor**:

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstraße 17
51588 Nümbrecht-Elsenroth
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung* bzw. aufgrund der uns vom Hersteller vorliegenden Informationen**,
dass die In-Vitro-Diagnostika der Produktgruppe /
We declare under our sole responsibility* respectively according to the information of the manufacturer**
that the in-vitro-diagnostics of product group

kapillare Blutentnahmesysteme

- Kapillarblutentnahmesystem (GK)*
- kapillare Probenbehälter aus Kunststoff*
 - Blutgaskapillaren (BK)
 - Hämatokritkapillaren (HK)
 - end-to-end Kapillaren (EK)
- kapillare Probenbehälter aus Glas**
 - Blutgaskapillaren (BK)
 - Hämatokritkapillaren (HK)
 - end-to-end Kapillaren (EK)
 - Mikro-Kapillar-Pipetten mit Ringmarke (RM)

capillary blood collection systems

- capillary blood collection system (GK)*
- capillary sample containers made of plastic*
 - blood gas capillaries (BK)
 - haematocrit capillaries (HK)
 - end-to-end capillaries (EK)
- capillary sample containers made of glass**
 - blood gas capillaries (BK)
 - haematocrit capillaries (HK)
 - end-to-end capillaries (EK)
 - micro-capillary pipettes with ring mark (RM)

der Klasse / of class

Andere IVD-Produkte
Other IVD-devices

den einschlägigen Bestimmungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung gilt für die durch die KABE LABORTECHNIK GmbH freigegebenen Chargen.

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. This declaration is valid for the batches released by KABE LABORTECHNIK GmbH.

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:

Richtlinie 98/79/EG Anhang III
Directive 98/79/EC Annex III

Nümbrecht-Elsenroth, 26.07.2018

André Kolpe, Geschäftsführer / Managing director

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstraße 17
D-51588 Nümbrecht-Elsenroth
☎ +49 (0) 2203 / 596



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 comply 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 this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date

2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date

2026-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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



CERTIFICATO N° 505DM06

CERTIFICATE N° 505DM06

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (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 dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force at the time.

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date
2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ n° 023A

Membro degli Accordi di Muto Riconoscimento EN, JAF e ILAC
Signatory of EN, JAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



CISQ is a member of



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.

CERTIFICATO n. 4264/4
CERTIFICATE No.

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. 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: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. 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. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

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 a rispetto del documento "GiM" Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo "Scheme specific"
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
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mattei, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (Mi)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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

CISQ is a member of



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. **4265/4**
CERTIFICATE No. _____

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

E 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: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.
Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicio) per prelievo sottovuoto.
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.
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. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

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 o di cui al presente certificato si prega di contattare il numero telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004A

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



www.cisq.com

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



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

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

ИНН 3234007427

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015 г.

Паспорт

Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009

Серия	12-18	Дата изготовления	07.06.2018
-------	-------	-------------------	------------

1. Назначение

Используется для апохроматических и ахроматических объективов микроскопов всех видов, кроме люминесцентных, предназначенных для работы в видимой области спектра.

2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым желтоватым оттенком	соответствует
Вязкость кинематическая при температуре 20°C	От 220	1546
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	1,5156
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм - 98,2 546 нм - 100,0

Иммерсионное масло легко удаляется с поверхности препарата, фронтальной линзы и оправы объектива; инертно к окрашенным и неокрашенным препаратам.

Упаковка – флакон-капельница вместимостью 100,0 мл обеспечивает аккуратное и экономичное нанесение масла на препарат.

Срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

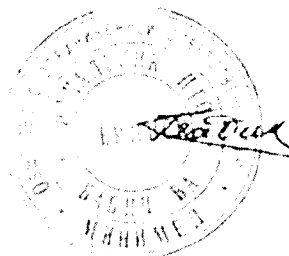
3. Транспортирование и хранение

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя в прохладном месте при относительной влажности воздуха не более 80% в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества набора реагентов «Масло иммерсионное» требованиям ТУ 9398-011-29508133-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:
20 December 2000

Valid:
21 June 2018 - 31 August 2021

This is to certify that the management system of

THERMO FISHER SCIENTIFIC, JCS

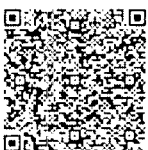
Kubinskaya 73, liter A, build.1, Saint-Petersburg, Russian Federation, 196240

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

**MANUFACTURING OF LIQUID HANDLING PRODUCTS AND SPECIAL
DIAGNOSTIC PLASTICS.**

Place and date:
Moscow, 21 June 2018



FINAS
Finast Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Trekhpudny per. 9 build. 2, office 406,
Moscow, Russian Federation

S. Groubine

Serguei Groubine
Management Representative

Паспорт

Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008

1. Назначение

Предназначены для химических, биологических и микробиологических процедур.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Высота, мм	Наружный диаметр, мм	Ориентировочная вместимость, мл
Пробирка биологическая ПБ2-14-100 (Вассермана)	100 ± 5	14 ± 1,0	11 ± 2,0
Пробирка биологическая ПБ2-14-120	120 ± 5	14 ± 1,0	13 ± 2,0
Пробирка биологическая ПБ2-16-150	150 ± 5	16 ± 1,0	21 ± 2,0
Пробирка биологическая ПБ2-21-200	200 ± 5	21 ± 1,0	50 ± 2,0
Пробирка биохимическая ПБХ2-16-120	120 ± 5	16 ± 1,0	17 ± 2,0
Пробирка Видаля ПВБ2-10-80	80 ± 5	10 ± 1,0	4,2 ± 1,0
Пробирка Видаля ПВБ2-10-90	90 ± 5	10 ± 1,0	4,6 ± 1,0
Пробирка серологическая ПС2-10-120	120 ± 5	10 ± 1,0	6 ± 1,0
Пробирка серологическая ПС2-12-120	120 ± 5	12 ± 1,0	8,6 ± 1,0
Пробирка серологическая ПС2-12-100	100 ± 5	12 ± 1,0	7,4 ± 1,0
Пробирка Уленгута ПУ-40	40 ± 2	8 ± 0,5	1,2 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-60	60 ± 2	8 ± 0,5	1,6 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-90	90 ± 2	8 ± 0,5	2,8 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-90 остролодная	90 ± 2	8 ± 0,5	2,0 ± 0,5
Пробирка Уленгута ПУ-120	120 ± 2	8 ± 0,5	3,6 ± 0,5
Пробирка Флоринского ПФХ-12-60	60 ± 5	12 ± 1,0	5,5 ± 1,0
Пробирка Флоринского ПФХ-14-60	60 ± 5	14 ± 1,0	7,7 ± 1,0
Пробирка химическая ПХ1-14-120	120 ± 5	14 ± 1,0	13 ± 2,0
Пробирка химическая ПХ1-16-150	150 ± 5	16 ± 1,0	21 ± 2,0
Пробирка химическая ПХ1-21-200	200 ± 5	21 ± 1,0	50 ± 2,0
Пробирка-подплаток микробиологическая ПМ-10	30 ± 2	10 ± 1,0	1,6 ± 0,5

1. Пробирки изготовлены по ТУ 9461-008-52876351-2008 в соответствии с требованиями ГОСТ 25336-82 и ГОСТ 23932-90
2. Пробирки изготовлены из стекла ПС-1 по ГОСТ 19808-86.
3. В ходе эксплуатации пробирки могут подвергаться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации согласно требованиям МУ 287-113.
4. Класс потенциального риска 1.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировании. Транспортная упаковка имеет маркировку «Хрупкое. Осторожно». Условия транспортирования изделий — по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения — 5 по ГОСТ 15150-69.

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе со стеклянными изделиями. Изделия не могут подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

5. Сведения об утилизации

Изделия не представляют опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделий определяется Потребителем.

6. Гарантии изготовителя

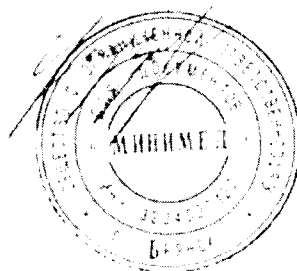
Изготовитель (юридический адрес): ООО «Минимед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок лабораторных требованиям ТУ 9461-008-52876351-2008, ГОСТ 25336-82 и ГОСТ 23932-90 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

Изделия изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и приняты годными для эксплуатации.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.