



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»**

Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:

РЕГ № SMK STANDARD.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью

«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421

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: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.6, кв.12

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

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

Настоящий сертификат удостоверяет:

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

*Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1 к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

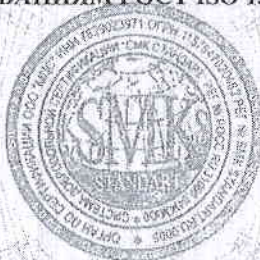
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

Руководитель органа


Копцев В. В.

Эксперт


Гударева О. В.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

**к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380
Область сертификации системы менеджмента качества:**

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.



Руководитель органа

Копцев В. В.

Эксперт

Гушарева О. В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2011 года № ФСР 2011/12395

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинизационным
методом «Гемоглобин-Агат» по ТУ 9398-280-11498242-00

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производителю
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия
105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № 41794 от 19.10.2011

Вид медицинского изделия -

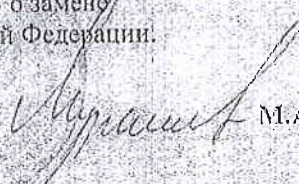
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2011 года № 7750-Пр/11

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7123-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

 М.А. Мурашко

0005897



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2013 года № ФСР 2010/07375

На медицинское изделие

Набор контрольных растворов гемоглобина "Гемоглобин-Контроль"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"

(ООО "Агат-Мед"), Россия,

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"

(ООО "Агат-Мед"), Россия,

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2081/39543 от 23.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6174-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005085

ООО "АГАТ-МЕД"
105173, Москва, ул. Главная д.6, кв.12
многоканальный т/ф. 777-41-92
факс/авт. (095)741-25-19;
т/ф. (499)780-97-48; 780-97-84
E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

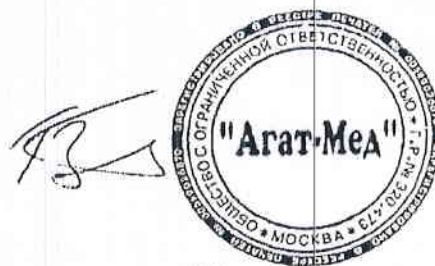
Набор контрольных растворов гемоглобина
для биохимических исследований 3 фл. х 5 мл.
«Гемоглобин-Контроль» (Биоконт ГК)
ТУ 9398-275-11498242-00

Серия **57/840219** Дата выпуска **02.2019** Годен до **03.2021**
Количество наборов в серии **1000**

Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1 Раствор гемоглобина ГК-1 (Кат.№339), ГК-2 (Кат.№340), ГК-3 (Кат.№341)	Жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета	Жидкость темно-красного цвета
2. Технические характеристики		
2.1 Концентрация раствора гемоглобина: ГК-1, г/л, в интервале, ГК-2, г/л, в интервале, ГК-3, г/л, в интервале.	65-75 110-130 145-175	71 120 160
3. Показатели правильности определения		
3.1 Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	2,0	соответствует
3.2 Допустимое отклонение от аттестационного значения концентрации гемоглобина, % не более	2,0	соответствует
3.3 Межфлаконная вариация расхождение, %, не более	2,0	соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в разных наборах одной серии, % не более	2,0	соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:
Набор серии **57/840219** требованиям ТУ 9398-275-11498242-00 предприятия соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.
« 11 » февраля 2019 г.



ИИ I

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 **17/970319** Дата выпуска **03.2019** Годен до **04.2021**
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. Ацетонцианидгидрат	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 **17/970319** соответствует требованиям ТУ 9398-280-11498242-00

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Глазун В.В.
«4» марта 2019 г.

[Подпись]



ООО «МЕДЛАКОР С.-П.»
194100, г.С-Петербург, ул. А.Матросова, д.4, корп. 2, Лит.П
Тел./факс (812) 295-87-55, 646-72-23

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов белков мочи «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»

Код ОКП 939816

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997

ТУ 9398-269-82208224-2010

Кат № 04.01.04

Номер серии ПВ 06 - 19

Срок годности до: 03.2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче

белков	- по их реакции с сульфосалициловой кислотой
	- с помощью диагностических полосок
глюкозы	- ферментативным методом (глюкозооксидазным)
	- качественным по реакции Бенедикта
	- с помощью диагностических полосок
рН	- с помощью диагностических полосок

СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» содержит 8 флаконов контрольных растворов:

- 4 флакона уровень №1 по 10 мл
- 4 флакона уровень №2 по 10 мл

В паспорте набора указывается среднее значение концентрации белка мочи и глюкозы с контрольными пределами ($\bar{X} \pm 2S$)

Технические характеристики набора:

- коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более	10	Соответствует
- коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более	5	Соответствует
- межфлаконная вариация, %, не более	5	Соответствует
- допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более	10	Соответствует
- глюкозы в разных наборах одной серии, %, не более	5	Соответствует
- срок хранения набора, мес	9	
- температура хранения, °C	2 - 8 ⁰ C	
- после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более	14	

Начальник отдела
Технического контроля


Краснопольская Е.В.
« 29 » мая 2019г

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов белков мочи + глюкозы и рН «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»

Код ОКП 939816

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997

ТУ 9398-269-82208224-2010

Кат № 04.01.05

Номер серии К 16 -19

Срок годности до: 03.2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче белков

по их реакции с сульфосалициловой кислотой
с помощью диагностических полосок
ферментативным методом (глюкозооксидазным)

глюкозы — качественным по реакции Бенедикта
с помощью диагностических полосок
рН — с помощью диагностических полосок

СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» содержит 8 флаконов контрольных растворов:

- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,1 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,2 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,4 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,8 г/л - 10 мл
- 2 флакона уровень №1 по 10 мл
- 2 флакона уровень №2 по 10 мл

В паспорте набора указывается среднее значение концентрации белка мочи и глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Технические характеристики набора:

- | | | |
|---|---------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более | 10 | Соответствует |
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более | 5 | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %, не более | 5 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии, %, не более | 5 | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес | 9 | |
| - температура хранения, °C | 2 - 8°C | |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более | 14 | |

Начальник отдела
Технического контроля

Краснопольская Е.В.
« 29 » мая 2019г

TO WHOM IT MAY CONCERN

Letter of Authorization

We APTACA SPA , with head offices and plant located in :

Regione Monforte nr 30

14053 Canelli (At) Italy

Confirm that the below Company :

"GBG-MLD" S.R.L.
Tighina str.65, office 607
MD-2001, Chisinau,
Republic of Moldova

Web: www.gbg.md
Ph. +373 22 54 91 20
+373 22 54 91 21

Is authorized to prepare price quotations, advertising activities, warranty service, offers, to participate in tenders and to sell our whole range of product on exclusive basis in the territory of MOLDAVIA. This letter is valid until 31/12/2020 and may be prolonged by mutual agreement.

ON BEHALF OF NUOVA APTACA S.R.L.

Veronica FERRARI

Export Manager


APTACA SPA
Reg. Monforte n. 30
Tel. 0141/835075 r.a. - Fax 0141/835292
14053 CANELLI (AT)
C.F. 07520900155 - P.I. 00862050960
Cod. Univoco: SUBM70N

Canelli 25/11/2019

CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

Commercializzazione di articoli da laboratorio

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

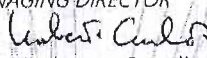
Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dal Regolamento per la certificazione in vigore applicabili.

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PKS N° 091C

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

CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

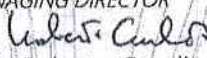
*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens
in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories
of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing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

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dal Regolamento per la certificazione in vigore applicabili.

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

In caso di discrepanza 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

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 022A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRS N° 097C

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



articoli per laboratorio analisi
disposable labware

www.kima.it



Messrs

"GBG-MLD" SRL
STR. TIGHINA 65
2001 CHISINAU
MOLDOVA

Piove di Sacco, 25/02/2019

DISTRIBUTOR AGREEMENT

To whom it may concern, we hereby declare that:

KIMA sas – Via Leonardo Da Vinci 22 – 35028 piove di Sacco - (PD) - ITALY

appoints "GBG-MLD" SRL – STR. TIGHINA 65. - 2001 CHISINAU –MOLDOVA

as authorized distributor of KIMA plastic labware products in the territory of MOLDOVA

GBG MLD has the right to import and distribute KIMA plastic labware products.

This Agreement is valid one (2) years from the present date.

The Distributor does not have any possibility to oblige the company KIMA sas with quantities or delivery time as well as prices without prior written authorization from KIMA sas.

KIMA sas keeps the right to modify the prices according to the market of the raw materials.

Renzo Chiarin
Managing Director

KIMA S.R.L.
Via Leonardo Da Vinci, 22
35028 PIOVE DI SACCO (PD)
Partita IVA 01466290283



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.
CERTIFICATE No.

4264/I/C

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

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

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

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

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

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

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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

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



CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/4/C

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

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

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

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

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

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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



ООО "Минимед", 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супоняло, 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 3234007127

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	31-19	Дата изготовления	22.10.2019
-------	-------	-------------------	------------

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, мм ² /с	От 220	1317
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	1,5155
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм – 98,2 540 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. Гарантия 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.



Паспорт
Бумага фильтровальная
ГОСТ 12026-76

1. Назначение

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

2. Основные технические характеристики

Размеры, мм	Масса, кг
$(200 \pm 5,0) \times (200 \pm 5,0)$	$1 \pm 0,05$
$(1000 \pm 10,0) \times (1000 \pm 10,0)$	$5 \pm 0,05$

1. Марка бумаги – ФС III.
2. Масса бумаги площадью 1 м^2 , г – $75 \pm 3,0$.
3. Влажность, % – $6 \pm \frac{1}{2}$.
4. Сопротивление продавливанию во влажном состоянии, кПа – не менее 6.
5. Фильтрующая способность, с – не более 45,0.
6. Массовая доля золы, % – не более 0,10.
7. Разделительная способность (задерживает осадки) – сернистого свинца холодно-осажденного.
8. Сорность, – число соринок на 1 м^2 площадью выше $0,1$ до $0,5 \text{ мм}^2$ – не более 100, выше $0,5 \text{ мм}^2$ – 0.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Условия транспортирования и хранения фильтровальной бумаги по ГОСТ 1641-75. Бумага должна храниться в крытых складах. Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке и хранении, защищает от атмосферных осадков и почвенной влаги.

4. Требования безопасности

Способна к тепловому самовозгоранию. Не использовать вблизи источников огня во избежание самовоспламенения изделия. Соблюдать правила работы при эксплуатации изделий из бумаги.

5. Сведения об утилизации

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

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ОАО «МЦБК», Россия, 425000, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. К. Маркса, 10.

Поставщик: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Срок хранения ГОСТ 1641-75 не регламентирует.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.106818

Всего наименований:

12

Страница: 3

Страниц: 4

Изготовитель: ООО МиннМед (заводы в Российской Федерации), РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

- | № | Номер регистрации | Наименование, нормативный документ, код: |
|---|---|--|
| | 250, Н-1-400, Н-2-400, Н-1-600, Н-2-600, Н-1-800, Н-2-800, Н-1-1000, Н-2-1000, Н-1-2000, Н-2-2000, Н-1-3000, Н-2-3000, Н-1-5000, Н-2-5000 | |
| 6 | Мн 7.117012/7.011-Посуда лабораторная с принадлежностями: стаканы и колбы стеклянные 1808 лабораторные ТУ 9461-019-29508133-2015: колбы | <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none">- тип К (круглодонные, исполнение 1): К-1-50-29/32, К-1-100-29/32, К-1-250-29/32, К-1-500-29/32, К-1-1000-29/32, К-1-2000-29/32, К-1-10000-45/40- тип К (круглодонные, исполнение 2): К-2-50-22, К-2-100-22, К-2-100-34, К-2-250-34, К-2-500-34, К-2-1000-42, К-2-2000-50- тип П (плоскодонные, исполнение 1): П-1-50-19/26, П-1-50-29/32, П-1-100-29/32, П-1-250-29/32, П-1-500-29/32, П-1-1000-29/32, П-1-2000-29/32, П-1-10000-45/40- тип П (плоскодонные, исполнение 2): П-2-50-22, П-2-100-34, П-2-250-34, П-2-500-34, П-2-1000-42, П-2-2000-50, П-2-3000-50, П-2-4000-50, П-2-6000-50, П-2-8000-50- тип Кн (конические, исполнение 1): Кн-1-25-14-23, Кн-1-50-14/23, Кн-1-50-29/32, Кн-1-100-29/32, Кн-1-250-29/32, Кн-1-500-29/32, Кн-1-1000-29/32, Кн-1-2000-29/32- тип Кн (конические, исполнение 2): Кн-2-25-22, Кн-2-50-22, Кн-2-50-34, Кн-2-100-22, Кн-2-100-34, Кн-2-250-34, Кн-2-250-50, Кн-2-500-34, Кн-2-500-50, Кн-2-1000-50, Кн-2-2000-50, Кн-2-3000-50, Кн-2-5000-50- Тип КГУ (круглодонные с двумя КГУ-2 и тремя КГУ-3 горловинами): КГКУ-2-1-100-19/26-14/23, КГУ-3-1-100-19/26-14/23, КГУ-2-1-250-29/32-19/26, КГУ-3-1-250-29/32-19/26, КГУ-2-1-500-29/32-19/26, КГУ-3-1-500-29/32-19/26, КГУ-2-1-1000-29/32-19/26, КГУ-3-1-1000-29/32-19/26, КГУ-2-1-2000-29/32-19/26, КГУ-3-1-2000-29/32-19/26- Кюветы (исполнение 1): 1-250-19/26, 1-500-29/32- Кюветы (исполнение 2): 2-100-22, 2-250-34, 2-500-34, 2-1000-34- тип КРН (Энгера): КРН-125, КРН-250 |
| 7 | Мн 7.117012/7.012- Посуда лабораторная с принадлежностями: чашки микробиологические 1808 (Петри) ЧМ ТУ 9464-021-29508133-2016 | <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none">- чашка микробиологическая (Петри) ЧМ- чашка микробиологическая (Петри) ЧМ, 2-х секционная |
| 8 | Мн 7.117012/7.013- Посуда лабораторная с принадлежностями: контейнеры лабораторные для 1808 взятия проб ТУ 9464-014-29508133-2013 | <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none">- контейнеры лабораторные для взятия проб с завинчивающейся крышкой (30 мл, 60 мл, 120 мл, 150 мл, 200 мл)- контейнеры лабораторные для взятия проб с завинчивающейся крышкой и ложкой (30 мл, 60 мл) |
| 9 | Мн 7.117012/7.014- Посуда лабораторная с принадлежностями: штативы медицинские 1808 полимерные ТУ 9464-017-29508133-2014 | <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none">- штатив для пробирок и криопробирок ШПК-64;- штатив для пробирок ШПБ-20;- штатив для пробирок и пипеток ШПМ-20;- штатив для пробирок ШП-20;- штатив для пробирок ШПА-20;- штатив для пробирок ШПА-50 |

Заместитель Министра

№ 00250 В.Д. Шило

тел. (017) 2995349, 2944778, 2995344 факс 2995358



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация,
196240

была признана соответствующей стандарту:
ISO 9001:2015

Настоящий сертификат действителен для следующей области:
**ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.**

Место и дата:
Москва, 21 июня 2018



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

От выпускающего офиса:
DNV GL – Business Assurance
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва,
Российская Федерация

S. Groobme

Сергей Грубин
Представитель руководства



To whom this may concern

Date: March 18, 2019

Letter of Authorization

Avantor Performance Materials Poland S.A., reg. No. 0000010108 who is an established manufacturer of Hematology- Reagents, Stains, Controls and Calibrators and products for Histology located at:

Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Poland

herewith confirms that:

I.M Global Biomarketing Group Moldova S.R.L
Republic of Moldova
MD-2001, Chisinau
Tighina str, 65, 607 office
Tel (373 22) 549 120, 549 121
Fax (373 22) 547 373

is authorized to act as our distributor for our hematology/histology reagents and controls (Products) in Moldova

We declare that we will supply the Products for the needs of tenders.

We declare that we will supply the Products for tenders with warranty as per the Avantor General Conditions of Sale.

Furthermore I.M Global Biomarketing Group is duly entitled to:

- Register, promote, offer, negotiate prices and sell our Products in Moldova;
- carry out the required product training of the medical and technical personnel who will use these products.

The product specialists of I.M Global Biomarketing Group have been duly trained and are qualified for providing all services in regards to consulting, sales, maintenance and training.

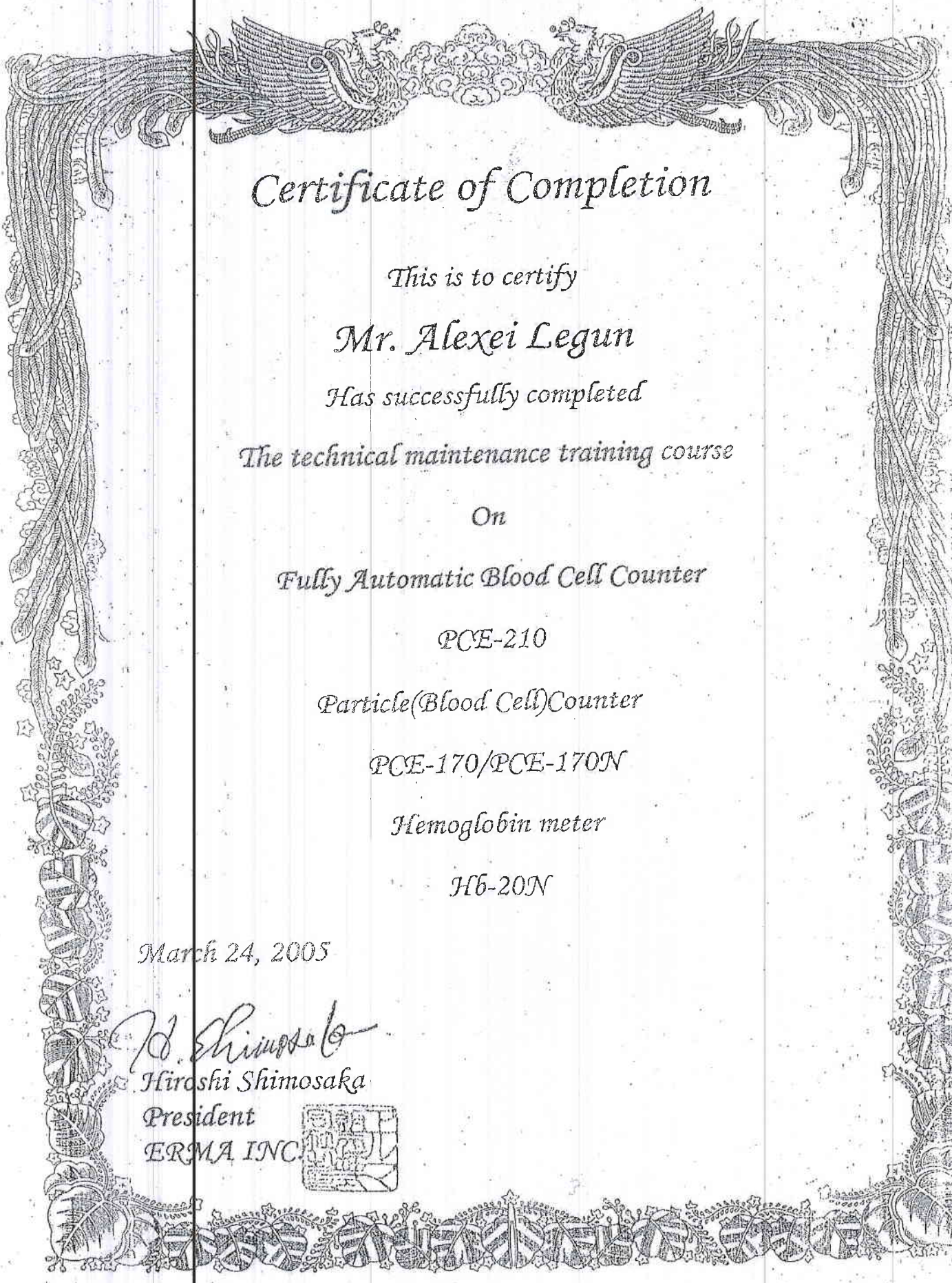
In all the above activities I.M Global Biomarketing Group is acting in its own name and on its own account.

This authorization letter is valid until about 1 year after date.

Avantor Performance Materials S.A.
Poland

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H van den Berg', with a stylized flourish at the end.

H van den Berg,
Marketing Product Manager Diagnostics



Certificate of Completion

This is to certify

Mr. Alexei Legun

Has successfully completed

The technical maintenance training course

On

Fully Automatic Blood Cell Counter

PCE-210

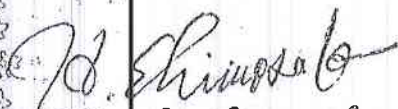
Particle(Blood Cell)Counter

PCE-170/PCE-170N

Hemoglobin meter

HB-20N

March 24, 2005



Hiroshi Shimosaka

President

ERMA INC.



BUREAU VERITAS
Certification



Certificate

Awarded to

Avantor Performance Materials Poland S.A.

ul. Sowińskiego 11, 44-101 GLIWICE
POLAND

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

STANDARD

ISO 9001:2015

SCOPE OF SUPPLY

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

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

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

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

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

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

Issue Date: 29 June 2018

Certificate Number: **PL008875/P**



AC 081
QMS

Piotr Poprawski
Local Technical Manager

Declaration of conformity

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

Anna Szuba
Anna Szuba
Quality Director

NIP 637-010-15-07
Kontakt: 22 637 01 07
E-mail: biuro@wss.org.pl
Siedziba: ul. Rynek 1, 20-031 Lublin
Kraj: Polska

Product	Product number	Pack size
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990, 9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
Diluid™ Abacus	3969-00	20 L
	3430, 9020	20 L
	3430, 9010	10 L
	3430-00	20 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
	3963, 9010	10 L
	3963-00	20 L
Diluid™ Erma	3459, 9020	20 L
	3459-00	20 L
Diluid™ Mindray	3439, 9020PC	20 L
	3439-00	20 L
Diluid™ NR	3483, 9020PC	20 L
	3483-00	20 L
Diluid™ Ruby	2987, 9020PC	20 L
Diluid™/Sheath 3200-4000	3932, 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 CN Free	2986, 0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469, 9010PC	10 L
CyMet™ 3200, CN free	3823, 1000	1 L
CyMet™ 3500	3899, 5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
	3970	10 L
CyMet™ 610 CN free	3970-00	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431, 1000	1 L
	3431-00	1 L
CyMet™ APR Baso II	3479, 1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417, 0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478, 1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950, 2500PE	1 L
CyMet™ ASB	2951, 0500PE	2.5 L
CyMet™ AS CN free	2952, 9010PC	500 ml
CyMet™ BS3 CN free	2982, 0500PE	10 L
	3968	500 ml
CyMet™ III Diff	3968-00	1 L
	3511, 1000	500 ml
CyMet™ III Diff CN free	3511-00	1 L
	3416-00	5 L
CyMet™ Erma	3416, 0500	500 ml
	3853, 1000	500 ml
CyMet™ H20	3416, 0500	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425-00	500 ml
	3425, 0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852, 1000	1 L
	3863, 1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863-00	1 L micros
	3441-00	500 ml
CyMet™ Mindray	3440, 0500PE	500 ml
CyMet™ Mindray CN Free		500 ml

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
CyMet™ NR V	3486.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	3485.1000PE	1 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	2988.5000PC	5 L
LeucoLyse	3759.5000	5 L
LeucoLyse Ruby	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
DetectoTerge™ BS	3766	1 L
ProClean™	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
ProClean™ Abacus	3768.1000	1 L micros
ProClean™ CD	3432.5000	5 L
ProClean™ Extra	3902.0100PE	1 L
ProClean™ Plus	3862.5000	5 L
Rinse Mindray	3862.9020PC	20 L
8-Parameter Control L/N/H	3867-00	5 L
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3867.1000PE	1 L micros
3-Diff Control L/N/H	3901	100 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3442.5000PE	5 L
CD-Diff Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3463/3464/3465	2.5 ml
K-Diff Control L/N/H	3747	4 x 2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3751	6 x 2.5 ml
WBC Reduced RBC L/H	3633/3634/3635	2.5 ml
XE-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
Cervix Spray Fixative	3502/3503/3504	4.5 ml
	3421/3422/3423	2.5 ml
	3452/3453/3454	3.0 ml
	3838	6 x 3.0 ml
	3455/3456/3457	2.5 ml
	3424	5 x 3.0 ml
	3698/3699	3.0 ml
	3731/3732/3733	4.5 ml
	3869.1200	12 x 125 ml
	3933.1000	1 L
	3933.5000PC	5 L
	3933.9010	10 L
	3933.9020	20 L
	3933.1000MB	1000 L
	3933.9020PE	20 L
	3933.9010JL	10 L
	3933.9020JL	20 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)		
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
	3905.5000PE	5 L
	3905.9010PE	10 L

Product	Product number	Pack size
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
Giemsa	3800.2500PE	2.5 L
Hematoxylin er (Mayer)	3856.1000	1 L
Hematoxylin er (Mayer)	3856.2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3856.9180ST	180 L
May-Grünwald	3870.1000	1 L
Papanicolaou 2A	3870.2500	2.5 L
Papanicolaou 2B	3873.1000	1 L
Papanicolaou 3B	3873.2500	2.5 L
UltraKitt™	3855.1000	1 L
Mounting medium High	3855.2500	2.5 L
Mounting medium Low	3554.1000PE	1 L
PBS	3554.2500PE	2.5 L
	3555.1000PE	1 L
	3555.2500PE	2.5 L
	3556.1000PE	1 L
	3556.2500PE	2.5 L
	3921.0500	500 ml
	3921.0600	6 x 100 ml
	3921.9025ST	25 L
	3882.0500	500 ml
	3883.0500	500 ml
	3059	20 L
	3059.9010PC	10 L

Diluid* Erma

Intended use

Diluid* Erma is a specially filtered, non-sterile blood diluting fluid for use in cell counting and sizing.

The reagent is designed for automated instrumentation, capable to monitor a three-part WBC differential, based on the aperture impedance principle and electronically adjusted to operate at an osmolality of 330 ± 20 mOsm/kg. Diluid* Erma should be used in combination with CyMet* ERMA III Diff and Lyzerglobin* PCE.

Summary and principle

The reagent is used to dilute whole blood prior to counting and sizing of RBC, PLT and WBC. Content of the reagent maintains stability of RBC, PLT and WBC during counting.

Content: Diluid* Erma is water based and contains:

NaCl, Na₂SO₄, procaine HCl and preservatives in an inorganic buffer compound.

Warning and precautions

Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability: Diluid* Erma is stable for three years at 18-30°C.

Indications of deterioration

There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use

Diluid* Erma should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual. Reagent may be used with Hypochlorite 0.5% or Proclean* as a cleaning agent. Furthermore reagent may be used with next lysing reagents: with CyMet* ERMA III Diff and Lyzerglobin* PCE.

Pack size

REF 3459.9020

Diluid* Erma

20 litres cubitainer

* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands



Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the
In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

CyMet* Erma III Diff

Intended use

CyMet* Erma III Diff is a specially filtered, non-sterile blood lysing reagent fluid for use in cell counting and sizing.

The reagent is designed for automated instrumentation, capable to monitor a three-part WBC differential, based on the aperture impedance principle. CyMet* Erma III Diff is also used to analyse Hemoglobin by optical measurement. CyMet* Erma III Diff should be used in combination with Diluid* ERMA.

Summary and principle

The reagent is used prior to counting and sizing of WBC. The reagent stromatolysis RBC to release Hemoglobin prior to analyse it by optical measurement and modifies WBC for counting and sizing.

Content: CyMet* Erma III Diff is water based and contains:
Quaternary ammonium compounds and KCN (<0.1%).

Warning and precautions

Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability: CyMet* Erma III Diff is stable for two years at 18-30°C.

Indications of deterioration

There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use

CyMet* Erma III Diff should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual.

Reagent may be used with Proclean* And Hypochlorite 0.5% as a cleaning agent. Furthermore reagent may be used with Diluid* ERMA.

Pack size

REF 3460.0500 CyMet* Erma III Diff 500 ml HDPE bottle

* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands



Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the
In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

ProClean*

Intended use

ProClean* is a specially filtered, non-sterile cleaning fluid for use in cleaning of cell counters.

The product is designed for semi-automated and automated instrumentation, capable to clean blood diluting parts of the instrument.

Summary and principle

The reagent is used to clean blood diluting parts prior to remove cell fragments from the instrument.

Content

ProClean* is water based and contains:

Proteolytic enzyme, poly-oxy-ethylene-alkyl-alcohol, NaCl, Na₂SO₄ and preservatives in an inorganic buffer compound. ProClean Contains a purple inert dye.

Warning and precautions

Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability

ProClean* is stable for two years at 18-30°C.

Indications of deterioration

There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use

ProClean* should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual. Reagent may be used with all kinds of Diluids* and CyMet's*.

Pack size

REF 3900 ProClean* 5 litres cubitainer

* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands



Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the
In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

Hypochlorite 0.5%

Intended use

Hypochlorite 0.5% is a specially filtered, non-sterile cleaning fluid for use in cleaning of cell counters.

The reagent is designed for semi-automated and automated instrumentation, capable to clean blood diluting parts of the instrument.

Summary and principle

The reagent is used to clean blood diluting parts prior to remove cell fragments from the instrument.

Content

Hypochlorite 0.5% is water based and contains:

Sodium hypochlorite (0.5% active chlorine) and poly-oxy-ethylene-alkyl-alcohol.

Warning and precautions

Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability

Hypochlorite 0.5 % is stable for one year at 18-30°C.

Indications of deterioration

There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use

Hypochlorite 0.5% should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual.

Reagent may be used with all kinds of Diluids* and CyMet's*.

Pack size

REF 3917.1000 Hypochlorite 0.5% 1 liter bottle

REF 3917.5000 Hypochlorite 0.5% 5 liter bottle

* Trademark of AvantorTM Performance Materials - Deventer – The Netherlands



AvantorTM Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the
In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

Hematology controls

Intended use

Clinical hematology laboratories require material for quality control of automated, semi-automated and manual procedures that measure whole blood parameters. J.T.Baker Parameter or Retic Controls are hematology controls for these procedures. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument the control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet. Daily use of these controls provides quality control data to confirm the precision and accuracy of instrument operation.

Reagents

Parameter Controls contain stabilized human RBC's, platelet components and fixed RBC's and or simulated WBC's for partial differential analysis to simulate WBC's, in a plasma like fluid with preservatives.

Product no., pack size and open vial stability
See page 4.

Instructions for use

- Remove the control from the refrigerator and allow vials to warm at room temperature (18 to 30°C) for 20 minutes before mixing.
- Place the control on a mechanical mixer for 20 minutes or follow next steps to mix the control manually. Important: do not place the vial on a Vortex-mixer.
- Hold the vial horizontally between the palms of the hands. Roll the vial back and forth for 30 seconds and gently invert the vial 10 times. Avoid vigorous shaking. Continue to mix in this manner until the cells are completely and uniformly suspended.
- After mixing let the vial rest undisturbed about 15 seconds to allow small air bubbles to disperse. Gently invert the vial 10 times immediately before sampling. Analyze the control using the same technique used for a patient sample.
- After sampling screw cap vials, carefully wipe the vial ring and cap with lint-free gauze and replace the cap immediately after cleaning.
- Place vials back in the refrigerator within 30 minutes after measuring the controls. Store in upright position.

Storage and stability

Parameter Controls are to be stored upright at 2-8°C when not in use. Stored at this temperature, the Controls are guaranteed stable until the expiry date.

Procedures

Instrument procedure: make dilutions and assay according to manufacturer's instructions for patient samples. Refer to assay values and range for the system in use.

Manual procedure: reference methods can be applied to 8 parameter and 3-Diff Controls. Refer to a manual of clinical laboratory procedures.

Expected results

The mean assay values and standard deviation for each Parameter Control are derived from replicate analyses on whole blood calibrated instrumentation as well as by manual reference methods. The values obtained on Parameter Controls prior to its expiry date should be within the expected range. The expected ranges listed represent estimates of instrument or inter-laboratory variation for each parameter. Inter-laboratory variation is usually accounted for by instrument calibration, maintenance and operating technique or reagent brand. For this reason, the assay values given are guide-numbers useful for control but are not absolute assays for calibration.

Values and expected ranges for instruments not listed on the Assay Information sheet must be established by the user. It is recommended that at least 5 consecutive analyses will be performed on a properly calibrated instrument for each level to establish the assay mean and standard deviation.

Warning and precautions

Warning: Potential bio hazardous material.

Parameter Controls are intended solely for IN VITRO diagnostic use by trained, qualified personnel. Human blood components used in the Parameter Controls were found to be non-reactive for HBsAg and antibody to HIV when tested with licensed reagents. No known test methods can provide complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases. Follow the same precautions as with patient samples when handling or disposing of vials. Do not inject or consume by mouth. Avoid direct mouth pipetting of samples.

Contrôle hématologique de référence

D0000910
Version: 12.0

Usage indiqué

Les laboratoires d'hématologie clinique ont besoin de substances pour des contrôles de qualité de procédures automatiques, semi-automatiques et manuelles qui mesurent tous les paramètres du sang. Les sangs de contrôle de J.T.Baker sont des contrôles hématologiques de référence pour ces procédures. S'il est manipulé comme un échantillon de patient et analysé sur un appareil de mesure correctement étalonné et bon état de fonctionnement, le sang de contrôle fournit des valeurs dans la fourchette prévue telle que spécifiée par la fiche de test. L'utilisation journalière de ces sangs apporte des données de contrôle qualité permettant de confirmer la précision et l'exactitude des mesures faites sur l'appareil.

Réactifs

Les sangs de contrôle contiennent des globules rouges humains stabilisés, des plaquettes, des globules rouges modifiés pour simuler les globules blancs, des globules blancs stabilisés combinés avec des cellules humaines modifiées de taille bien déterminée, dans un fluide plasmatique avec des conservateurs.

Références produits, conditionnements et stabilité des contrôles après ouverture.

Voir page 4.

Mode d'emploi

- Retirer les contrôles du réfrigérateur et laisser les échantillons se réchauffer à température ambiante (18 à 30°C) pendant 20 minutes avant de les mélanger.
- Placer les contrôles dans un mixeur automatique pendant 20 minutes ou suivre l'étape suivante pour mélanger le contrôle manuellement. Important **NE PAS PLACER CES ECHANTILLONS DANS UN MIXEUR DE TYPE VORTEX.**
- Tenir l'échantillon horizontalement entre la paume des mains. Le mélanger en le retournant doucement 10 fois pendant 30 secondes. Éviter de secouer vigoureusement. Continuer à mélanger de cette manière jusqu'à ce que les cellules soient complètement et uniformément en solution.
- Laisser ensuite l'échantillon se reposer pendant 15 secondes afin de permettre aux bulles d'air de se disperser. Avant d'échantillonner, mélanger doucement en retournant 10 fois l'échantillon. Analyser le contrôle avec la même technique utilisée pour les échantillons du patient.
- Après avoir prélevé l'échantillon dans les flacons avec un bouchon à vis, essuyer avec précaution le tube et le bouchon avec une serviette en papier absorbant et remettre le bouchon immédiatement après nettoyage.
- L'échantillon ne doit pas rester plus de 30 minutes à l'extérieur. Stocker l'échantillon au réfrigérateur en position verticale.

Conditions de conservation et stabilité

Les contrôles sanguins doivent être conservés en position verticale entre 2-8°C. Conservés à cette température, les sangs de contrôle sont stables jusqu'à leur date d'expiration.

Procédures

Procédure instrumentale: effectuer les dilutions et procéder selon les instructions des fabricants pour les échantillons de patients. Se référer aux valeurs et aux écarts de l'appareil utilisé.

Procédure manuelle: les méthodes de référence peuvent s'appliquer aux sangs de contrôle de 8 paramètres et 3-diff. Se référer à un manuel de procédures de laboratoire clinique.

Résultats attendus

Les valeurs moyennes et les déviations standards indiquées sont fondées sur des analyses obtenues à partir de méthodes de référence utilisant des appareils calibrés ou à partir de méthodes de référence utilisant des procédures manuelles, sur tous les paramètres du sang. Les valeurs obtenues sur les sangs de contrôle de paramètres antérieurement à la date d'expiration du produit devraient être à l'intérieur de l'intervalle attendu. Les intervalles attendus listés représentent des estimations de variation entre laboratoires ou entre appareils pour chaque paramètre. La variation entre laboratoires est en général attribuée à la calibration de l'instrument, la maintenance et la technique d'exploitation ou la marque des réactifs. Pour cette raison, les valeurs indiquées sont des valeurs repères nécessaires pour le contrôle et ne sont pas des données absolues pour la calibration. Les valeurs et les intervalles attendus pour les appareils qui ne sont pas listés sur la feuille d'information doivent être déterminés par l'utilisateur. Il est recommandé qu'au moins 5 analyses consécutives soient effectuées sur un appareillage correctement calibré pour chaque catégorie de sang afin d'établir la moyenne et l'écart type.

Danger et précautions d'emploi

Danger: substance biologique potentiellement dangereuse. Les sangs de contrôle sont uniquement prévus pour une utilisation en diagnostic in vitro par des personnes expérimentées et qualifiées. Les composants de sang humain de contrôle de paramètres ont subi un dépistage négatif concernant les anticorps anti - VIH - 1, - 2 et anti VHC et les antigènes HBS, mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Suivre les mêmes précautions qu'avec des prélèvements de sang humain lors de l'utilisation et du rejet des échantillons. Ne pas injecter ni ingérer. Éviter de pipetter les échantillons directement avec la bouche.



Avantor Performance Materials B.V.
Teugseweg 18 - 7418 AM Deventer - The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500

Avantor.emea@avantormaterials.com

The devices as mentioned in this insert comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC.

8°C

