

Avantor Performance Materials Poland Spółka Akcyjna
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Tel. 48 32 2392 000

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 basic 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

January 25, 2019

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anna Szuba'.

Anna Szuba
Quality Director

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Diluents		
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
	3969-00	20 L
Diluid™ Abacus	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	3832.9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471.9020PC	20 L
Lyses		
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	3839.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
	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	2.5 L
CyMet™ ASB	2951.0500PE	500 ml
CyMet™ AS CN free	2952.9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2982.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3968	1 L
	3968-00	500 ml
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
	3511-00	5 L
CyMet™ Erma	3416-00	500 ml
	3416.0500	500 ml
CyMet™ H20	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425-00	500 ml
	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863.1000	1 L micros
	3863-00	1 L micros
CyMet™ Mindray	3441-00	500 ml
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
	3486.1000PE	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
LeucoLyse	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Cleaners		
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3766	1 L
DetectoTerge™ BS	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3900-00	5 L
	3768,1000	1 L micros
ProClean™ Abacus	3432,5000	5 L
	3432.1000PE	1 L
ProClean™ CD	3902.0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862,5000	5 L
	3862.9020PC	20 L
	3862-00	5 L
	3867-00	1 L micros
	3867.1000PE	1 L micros
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442.5000PE	5 L
Hematology Controls		
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	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 extended L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3424	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
Fixatives		
Cervix Spray Fixative	3869,1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	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
Clearing agents		
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
	3905.5000PE	5 L
	3905.9010PE	10 L

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Stains and Dyes		
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
	3800.2500PE	2.5 L
Giemsa	3856,1000	1 L
	3856,2500	2.5 L
	3856.9180ST	180 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870,1000	1 L
	3870,2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873,1000	1 L
	3873,2500	2.5 L
May-Grünwald	3855,1000	1 L
	3855,2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554.1000PE	1 L
	3554.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555.1000PE	1 L
	3555,2500PE	2,5 L
Papanicolaou 3B	3556,1000PE	1 L
	3556.2500PE	2.5 L
Mounting media		
UltraKitt™	3921,0500	500 ml
	3921,0600	6 x 100 ml
	3921,9025ST	25 L
Mounting medium High	3882,0500	500 ml
Mounting medium Low	3883,0500	500 ml
PBS		
PBS	3059	20 L
	3059.9010PC	10 L

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

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

helena
Biosciences Europe

HL-7-0567DC 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
5376R	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

helena
Biosciences Europe

HL-7-0673DC 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
5562	APTT Si L Minus	55981

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

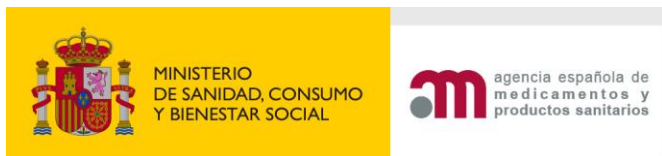
Signed:



Date: 11 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



**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE**

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC**

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 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 los productos/For the products:

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 certificado de examen de diseño: SI
This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES

Este certificado es consecuencia de la auditoria del Sistema Completo de Garantía de Calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2003 05 0240, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. / *This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 2003 05 02405, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 26 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: X9GVDEF5C3

Fecha de la firma: 26/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of 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	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

1.4. HBc IgM

- BCM.CE (96 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2004 03 0424 ED

1.5. HBe Ag & Ab

- HBE.CE (96 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2004 03 0425 ED

1.6. HBs Ag Confirmation

- SCONF.CE (20 tests)
 - SCONF.CE.40 (40 tests)
- Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2006 11 0511 ED

1.7. HBs Ag one Version ULTRA

- SAG1ULTRA.CE (192 tests)
 - SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests)
 - SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests)
 - SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests)
 - SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests)
- Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2008 12 0588 ED

1.8. HCV Ab

- CVAB.CE (192 tests)
 - CVAB.CE.96 (96 tests)
 - CVAB.CE.480 (480 tests)
 - CVAB.CE.960 (960 tests)
 - CVAB.CE.DB (192 tests)
- Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2003 12 0392 ED

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/11/2018

Localizador: X9GVDEF5C3

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

on0318@aemps.es

28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of 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	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

1.9. HCV Ab Confirmation

- CCONF.CE (12 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate*
2005 09 0485 ED

1.10. HCV IgM

- CVM.CE (96 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate*
2007 09 0532 ED

1.11. HCV Ab (Format 20)

- CVAB.CE.EG (192 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate*
2015 10 0842 ED
- CVAB.CE.EG.96 (96 tests)
- CVAB.CE.EG.480 (480 tests)
- CVAB.CE.EG.960 (960 tests)

1.12. HDV Ab

- DAB.CE (96 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate*
2003 12 0393 ED

1.13. HDV Ag

- DAG.CE (96 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate*
2003 12 0394 ED

1.14. HDV IgM

- DIM.CE (96 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate*
2003 12 0395 ED

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: X9GVDEF5C3
Fecha de la firma: 26/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of 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	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

1.15. HTLV I & II Ab

- HTLVAB.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- HTLVAB.CE.96 (96 tests) *certificate* 2005 12 0493 ED
- HTLVAB.CE.480 (480 tests)
- HTLVAB.CE.960 (960 tests)

1.16. HTLV I & II Ab Version ULTRA

- HTLVABULTRA.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- HTLVABULTRA.CE.96 (96 tests) *certificate* 2011 11 0775 ED
- HTLVABULTRA.CE.480 (480 tests)
- HTLVABULTRA.CE.960 (960 tests)
- HTLVABULTRA.CE.DB (192 tests)

1.17. HIV Ab & Ag

- IVCOMB.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ *Described in the*
- IVCOMB.CE.96 (96 tests) *certificate* 2008 02 0539 ED
- IVCOMB.CE.480 (480 tests)
- IVCOMB.CE.960 (960 tests)
- IVCOMB.CE.DB (192 tests)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: X9GVDEF5C3

Fecha de la firma: 26/11/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 5 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of 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	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

2. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de PCR en tiempo real/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Real-Time PCR [NANDO: IVD 0203]

2.1. HBV DNA Quantitation (QT)

- HBVDNAQT.CE (50 tests) Descrito en el certificado / Described in the certificate 2012 09 0790 ED
- HBVDNAQT.CE.25 (25 tests)
- HBVDNAQT.CE.100 (100 tests)
- HBVDNAQT.CE.150 (150 tests)

2.2. HDV RNA Quantitation (QT)

- DRNA.CE (50 tests) Descrito en el certificado / Described in the certificate 2009 11 0660 ED
- DRNA.CE.25 (25 tests)
- DRNA.CE.100 (100 tests)
- DRNA.CE.150 (150 tests)

3. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante ensayos de quimioluminiscencia (CLIA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) [NANDO: IVD 0201; IVD 0202; IVD 0203]

3.1. DIA.CHEMILUX HCV Ab

- RACVAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado / Described in the certificate 2015 01 0834 ED

3.2. DIA.CHEMILUX HBs Ag

- RASAG.CE (100 tests) Descrito en el certificado / Described in the certificate 2015 10 0841 ED

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/11/2018

Localizador: X9GVDEF5C3

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 6 de 7

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



ANEXO N°/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of 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	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 27/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

3.3. DIA.CHEMILUX HIV Ab & Ag

- RAIVCOMB.CE (100 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2016 02 0844 ED

3.4. DIA.CHEMILUX HBc Ab

- RABCAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2017 07 0863 ED

3.5. DIA.CHEMILUX HTLV I & II Ab

- RAHTLVAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado / *Described in the certificate* 2018 11 0878 ED

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, 26 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: 26/11/2018

Localizador: X9GVDEF5C3

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

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 7 de 7

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



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HAV Ab CODE: AVAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

ISO CERTIFICATE	UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY AEMPS (AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)
------------------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – SEPTEMBER 2003
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2019
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 05/2018



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. **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

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: 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.

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.



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 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
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.

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60150763 0001

Report No.: 21234760 013

Manufacturer: KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

Products:

- Cannulas for blood collection
- MBU Capillaries

(see attachment for details)

Replaces certificate, Registration No.: HD 60105393 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-10-07

Date: 2020-10-07

Notified Body


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60150763 0001
Report No.: 21234760 013

Manufacturer: KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

Products included:

- Cannulas for blood collection

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the securing and maintaining sterile conditions:

- MBU Capillaries

Date: 2020-10-07

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



Certificado ES16/20725

El sistema de gestión de



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

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

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de



ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopia y coloración, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal. Fabricación y comercialización de consumibles de laboratorio. Comercialización y distribución de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, jeringas, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización y distribución de equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial. Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.

Este certificado es válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 4. Organización certificada desde octubre de 2010.

Certificada con SGS desde 11 de octubre de 2016.

Este es un certificado multisede. Ver hoja(s) siguiente(s).

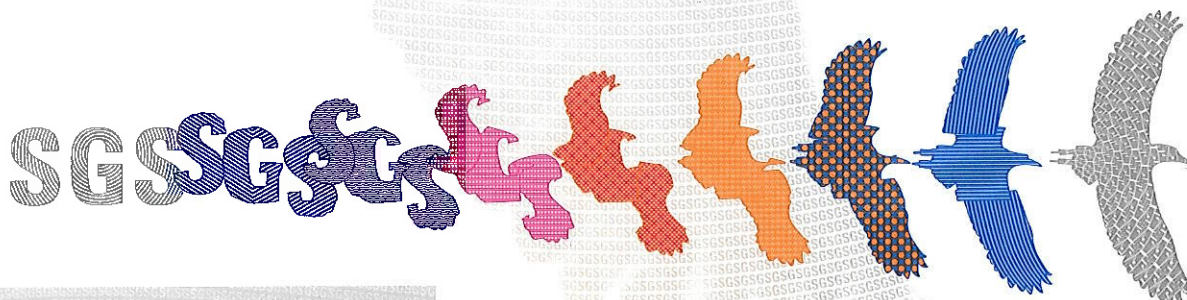
Autorizado por



Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 2



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

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

ISO 9001:2015

Edición 4



Emplazamientos en los que se realizan total o parcialmente dichas actividades

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaza. de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial.



NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafría, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

**Fabricación y comercialización de consumibles para laboratorio
Comercialización y distribución de reactivos para diagnóstico
Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.**

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

**Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal.
Comercialización y distribución de material general de laboratorio, productos y equipos para el cuidado personal, jeringas y productos cosméticos.**

Certificat ES16/20725

SGS

El sistema de gestió de

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

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

ha estat avaluat i certificat en quant al compliment dels requisits de

ISO 9001:2015

Per a les activitats següents

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisis de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració, material general de laboratori, envasos i productes per a la cura personal.

Fabricació i comercialització de consumibles per a laboratori.

Comercialització i distribució d'equips per l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, xeringues, material general de laboratori i envasos industrials. Comercialització i distribució d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial. Comercialització, distribució, instal·lació i assistència tècnica d'equips i instrumentació per laboratori.

Aquest certificat és vàlid des del
11 d'octubre de 2019 fins 11 d'octubre de 2022.
Edició 4. Organització certificada des d'octubre de 2010.
Certificada amb SGS des de 11 d'octubre de 2016.

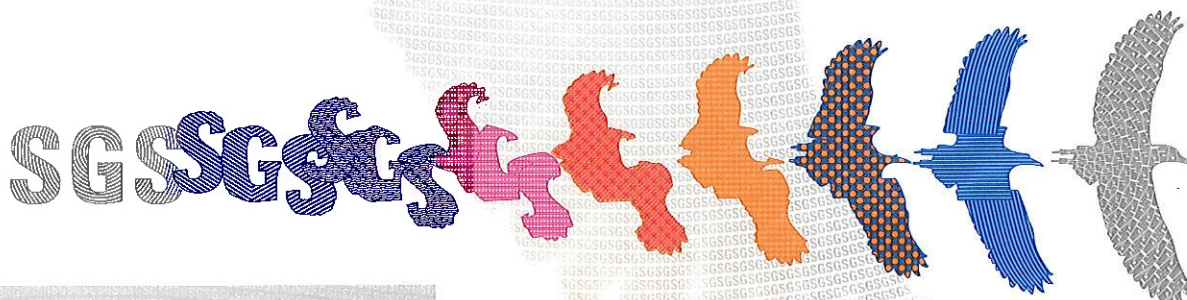
Aquest és un certificat multiemplaçament.
Els detalls dels emplaçaments addicionals són al full annex.

Autoritzat per

Direcció de Certificació

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Pàgina 1 de 2



Aquest document s'emet per SGS sota les seves condicions generals de servei, a les quals es pot accedir a http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilitat de SGS queda limitada en els termes establerts en les esmentades condicions generals que resulten d'aplicació a la prestació dels seus serveis.

L'autenticitat d'aquest document pot ser comprovada a <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Aquest document no podrà ser alterat ni modificat, ni en el seu contingut ni en la seva aparença. En cas de modificació d'aquest, SGS es reserva les accions legals que estimi oportunes per a la defensa dels seus legítims interessos.

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

ISO 9001:2015

Edició 4



Emplaçaments en els quals es duen a terme, total o parcialment, les esmentades activitats

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaça de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials.
Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials.
Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Fabricació i comercialització de consumibles per a laboratori.
Comercialització i distribució de reactius de diagnòstic.
Comercialització, distribució, instal·lació i assistència tècnica d'equips i instrumentació per a laboratori.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per a anàlisis, material general de laboratori, envasos i productes per a la cura personal. Comercialització i distribució de material general de laboratori, productes i equips per a la cura personal, xeringues i productes cosmètics.



Certificate ES16/20725

The management system of

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

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Vermeda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis, general labware, containers and healthcare products. Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory. Commercialization and distribution of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, syringes, general labware and industrial packages. Commercialization and distribution of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes. Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

This certificate is valid from
11 October 2019 until 11 October 2022.
Issue 4. Company certified since October 2010.
Certified with SGS since 11 October 2016.

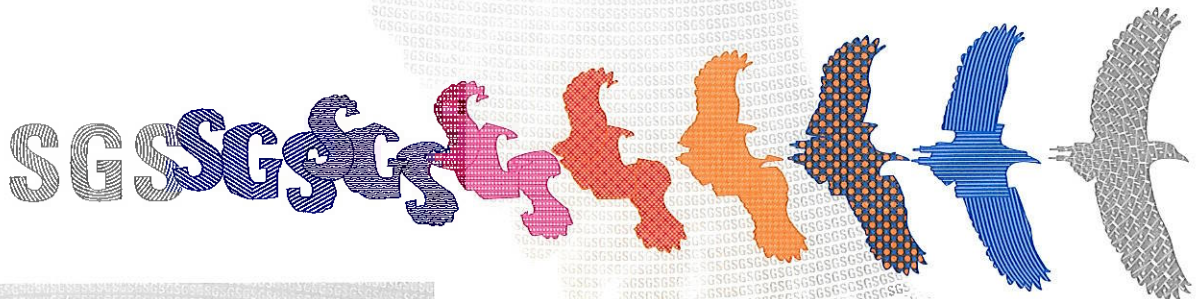
This is a multisite certification. See following page(s).

Authorised by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 2



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

ISO 9001:2015

Issue 4



Sites where these activities are totally or partially carried out

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 – 08191 Rubí, Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

KEYLAB, S.L.U.

Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

NIRCO, S.L.

Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles -Madrid (España)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory.

Commercialization and distribution of diagnostic kits

Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Design, manufacture and commercialization of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for analysis, laboratory material for general use, containers and products for personal care

Commercialisation and distribution of laboratory material for general use, products and equipment for personal care, syringes and cosmetic products.



Certificado ES16/20725.01



DELTALAB, S.L.

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

ha sido evaluado como parte del sistema de gestión de DELTALAB GROUP
organización certificada en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

en/desde los siguientes emplazamientos

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

Válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 1.

El presente documento es parte del certificado nº ES16/20725.

La vigencia de este documento queda supeditada a la de este certificado.

Autorizado por

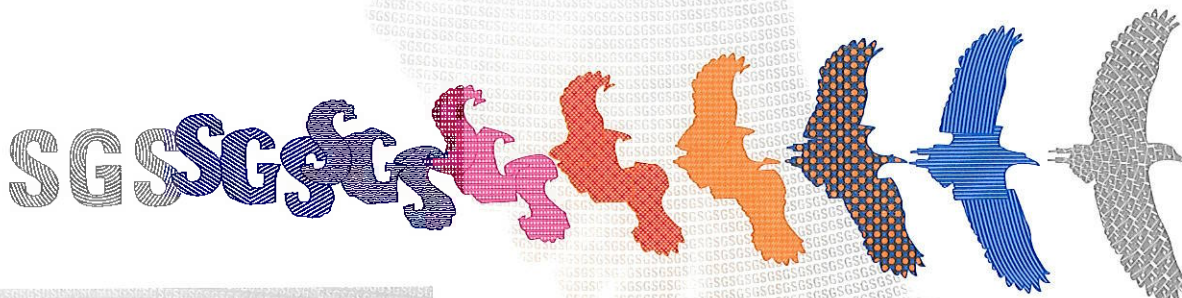
Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.

C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.

t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 1



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

SGS

Certificat ES16/20725.01

DELTALAB, S.L.

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

Ha estat avaluat com a part del sistema de Gestió de DELTALAB GROUP
organització certificada en quant a l'acompliment dels requisits de

ISO 9001:2015

Per a les activitats següents

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials. Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

a/des dels següents emplaçaments

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

Vàlid des del
11 d'octubre de 2019 fins 11 d'octubre de 2022.

Edició 1.

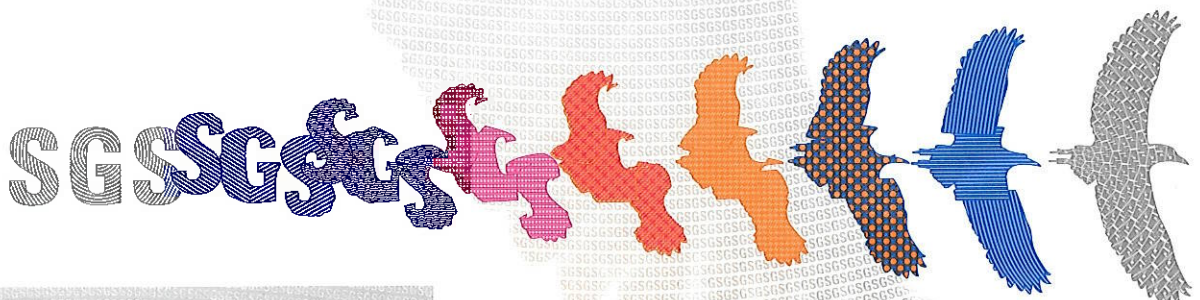
El present document és part del certificat nº ES16/20725.
La vigència d'aquest document queda supeditada a la d'aquest certificat.



Autoritzat per

Direcció de Certificació

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com
Pàgina 1 de 1



Aquest document s'emet per SGS sota les seves condicions generals de servei, a les quals es pot accedir a http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilitat de SGS queda limitada en els termes establerts en les esmentades condicions generals que resulten d'aplicació a la prestació dels seus serveis.

L'autenticitat d'aquest document pot ser comprovada a <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Aquest document no podrà ser alterat ni modificat, ni en el seu contingut ni en la seva aparença. En cas de modificació d'aquest, SGS es reserva les accions legals que estimi oportunes per a la defensa dels seus legítims interessos.

Certificate ES16/20725.01



DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Vereda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed as part of the management system of DELTALAB GROUP
certified organization as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities



Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, hematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages. Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

in / from the following sites

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

Valid from
11 October 2019 until 11 October 2022.
Issue 1.

This document is part of Certificate ES16/20725.
The validity of this document is subject to the certificate.

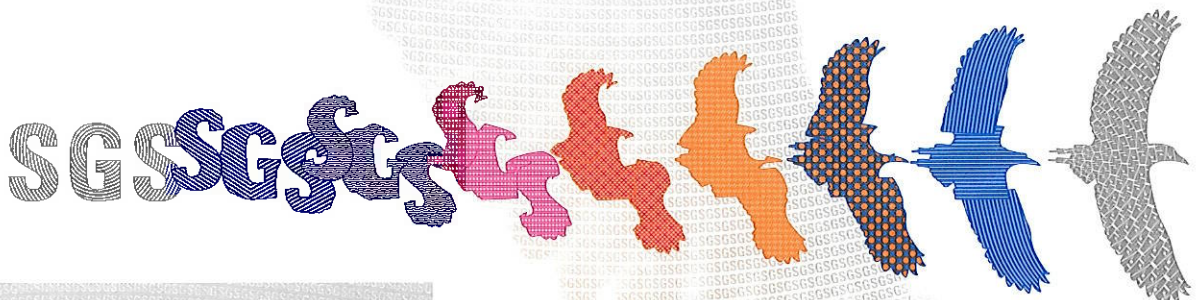


Authorized by

Certification Management

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

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

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. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. 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. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

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.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

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. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). 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 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
2007-10-30

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

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

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. Groobine

Сергей Грубин
Представитель руководства



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(Ц О Л И К Л О Н А Н Т И - Д С У П Е Р)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 294712 Длина: 100 мл

Изготовлен: 23.12.2019 Количество единиц 60

Годен до: 23.12.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс294712 от 23.12.2019

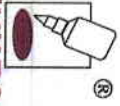
Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на дискости с D(+) эритроцитами - 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микропланте не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009



Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова



МЕДИКТОН

127276 Москва, Боганинская ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ООО "Медиктон"

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Кейл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

(ЦОМЖКОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цомжкон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 097412 Единица: 100 мл

Изготовлен: 16.12.2019 Количество единиц 60

Годен до: 16.12.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B097412 от 16.12.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цомжкон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цомжкон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.3 Цомжкон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цомжкон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цомжкон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I) Цомжкон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цомжконами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Титр Цомжкона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Титр Цомжкона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64 Титр Цомжкона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует Соответствует Соответствует
2.3 Титр	Титр Цомжкона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Титр Цомжкона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64 Титр Цомжкона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует Соответствует Соответствует

Цомжкон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая
ОТК ООО «Медиктон»



К.В. Ющенко



127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ООО "Медиктон"

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛКЛОННЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)
Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 097312

Единица: 100 мл

Изготовлен: 16.12.2019

Количество единиц 60

Годен до: 16.12.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А097312 от 16.12.2019

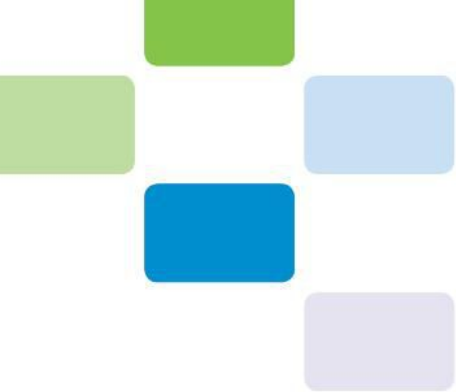
Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.1 Цоликлон анти-А	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(II)	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(II)	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(II)	Соответствует
2. Серологические свойства	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Типр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64	Соответствует
	Типр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64	Соответствует
	Типр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует
2.3 Типр		Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая
ОГК ООО «Медиктон»



К.В. Ющенко



BeneSphera™
3 PART
DIFFERENTIAL
Hematology Analyzer

 **BeneSphera™ TRAINING**

Mr /-Ms Sergiu Sorocovici
Global Biomarketing Group
str. Tighina 65, of. 607
2001 Chisinau, Moldau

has attended a 2-days training on goods manufactured or distributed by us.

April 12th – April 13th, 2012

H. J. Maas



Deventer, The Netherlands

Place, Date 13.04.2012



Republica Moldova
mun. Chişinău 2001
str. Tighina 65, of. 607
tel/fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax: (373-22) 54-73-73
tel./fax: (373-22)54-91-20



Rechizitele bancare:

Cod fiscal/Cod TVA:1003600117582/0205086
BC "Moldova-Agroindbank"SA
filiala M.Eminescu
cod: AGRNMD2X864
cont:IBAN MD06AG000002251748012675

ISO 9001:2008 All Cert Systems, Certificat Seria C Nr. 02041



Catre IMSP Leova SR

In atenta grupului de lucru achizitii publice

Re: COP 21031908 din 12-18.12.2020

Prin prezenta „GBG-MLD” SRL care participă la **COP 21031908 din 12-18.12.2020** privind achiziționarea reactive/reagenți pentru 2021t, vă comunică următoarele:

- reactivele sunt compatibilitate cu utilajul.
- piesele de schimb sunt compatibile cu echipamentul medical din dotare.
- personalul tehnic, care va fi implicat în programarea și deservirea profilactică a utilajului, va deține în mod obligatoriu certificat autorizat de la producătorul utilajului

Cu respect,

Tudor Ceaicovschi

Director „GBG-MLD” SRL