

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates. Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.

Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers. Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : July 17th, 2020

cofrac

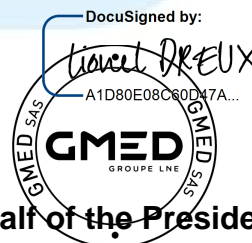


CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10462-7

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 10462-6



On behalf of the President
Lionel DREUX
Certification Director

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (2 pages), sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.

This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2023).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.

Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).

Sées, le 12 Mai 2021

Valérie LAMBERT,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglementarios



ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 SEES - France

Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

SIRET 318 365 228 00036

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué

Managing Director

Directora General



Société par actions simplifiée au capital de 1.688.392,33 € – SIREN : 318 365 228 – RCS ALENCON

| REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS | RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS | Code GMDN |
|--|---|-------------|
| Metabolites divers / Miscellaneous metabolites | | |
| ALBUMIN | ALBU-0600/0700/0250/M830 | |
| ALBUMIN ENVOY | ALBU-0850 | 53597 |
| BILIRUBIN DIRECT 4+1 | BIDI-0600/0250 | 53233 |
| BILIRUBIN TOTAL 4+1 | BITO-0600/0250 | 53229 |
| BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 | BITD-0600 | 53229/53233 |
| CREATININE ENVOY | CRSL-0850 | 53250 |
| CREATININE JAFFE | CRCO-0600/0700 | 53251 |
| CREATININE PAP | CRSL-M490 | |
| CREATININE PAP SL | CRSL-0630/0250 | 53250 |
| DIRECT BILIRUBIN | BIDI-M430 | 53233 |
| DIRECT BILIRUBIN ENVOY | BIDV-0850 | 53233 |
| GLUCOSE ENVOY | GPSP-0850 | |
| GLUCOSE HK | GHSL-M490 | |
| GLUCOSE HK SL | GHSL-0600/0250 | 53301 |
| GLUCOSE PAP | GPSP-M690 | |
| GLUCOSE PAP SL | GPSP-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497 | |
| LACTATE | LACT-0100 | 53342 |
| MICROPROTEIN PLUS | PRTU-0600/0250 | 53481 |
| PHOSPHORUS | PHOS-0600/0230/M430 | |
| PHOSPHORUS ENVOY | PHOS-0850 | 59123 |
| TOTAL BILIRUBIN | BITO-M430 | 53229 |
| TOTAL BILIRUBIN ENVOY | BITV-0850 | 53229 |
| TOTAL PROTEIN | PROB-M830 | |
| TOTAL PROTEIN ENVOY | PROB-0850 | 53985 |
| TOTAL PROTEIN PLUS | PROB-0600/0700/0250 | |
| UREA | URSL-M830 | |
| UREA ENVOY | URSL-0850 | 53587 |
| UREA UV SL | URSL-0427/0420/0500/0507/0250/0455 | |
| URIC ACID | AUML-M830 | |
| URIC ACID ENVOY | AUVD-0850 | |
| URIC ACID MONO SL | AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250 | 53583 |
| URIC ACID SL | AUSL-0250 | |
| URINE PROTEIN | PRTU-M230 | 53481 |
| Enzymes / Enzymes | | |
| ALP (DEA) SL | PASL-0400/0420/0230 | |
| ALP ENVOY | PIVD-0850 | 52928 |
| ALP IFCC | ALPI-0230 | |
| ALT ENVOY | ALSL-0850 | |
| ALT/GPT | ALSL-M490 | |
| ALT/GPT 4+1 SL | ALSL-0410/0430/0510/0250/0455 | 52923 |
| AMYLASE | AMSL-M430 | |
| AMYLASE ENVOY | AMSL-0850 | 52940 |
| AMYLASE SL | AMSL-0390/0400/0230 | |
| AST/GOT | ASSL-M490 | |
| AST ENVOY | ASVD-0850 | 52954 |
| AST/GOT 4+1 SL | ASSL-0410/0430/0510/0250/0455 | |
| CHOLINESTERASE | CHES-0053 | 52971 |
| CK ENVOY | CKSL-0850 | 53003 |
| CK-MB ENVOY | CMSL-0850 | 52994 |
| CK-MB SL / CKMB | CMSL-0410/0430/0230 | |
| CK NAC | CKSL-M230 | |
| CK NAC SL | CKSL-0410/0430/0230 | 53003 |
| GAMMA-GT | GISL-M230 | |
| GAMMA-GT PLUS SL | GISL-0400/0420/0250 | 53027 |
| GGT ENVOY | GISL-0850 | |
| LDH ENVOY | LLSL-0850 | |
| LDH IFCC | LLSL-M230 | 53072 |
| LDH-L SL | LLSL-0400/0420/0230 | |
| LIPASE | LPSL-0250 | |
| LIPASE ENVOY | LPSL-0850 | 53108 |
| LIPASE SL | LPSL-0230 | |
| Electrolytes / Oligo-éléments / Electrolytes / Trace-elements | | |
| CALCIUM ARSENAZO | CALA-0600/0250/M430 | |
| CALCIUM ENVOY | CALA-0850 | 45789 |
| CHLORIDE | CHLO-0600/0250 | 60037 |
| IRON ENVOY | FEFE-0850 | |
| IRON FERENE | FEFE-0230/0600/M230 | 54758 |
| MAGNESIUM ENVOY | MAGX-0850 | |
| MAGNESIUM XB | MGXB-0250/0600/M430 | 46795 |
| MAGNESIUM XYLIDYL | MAGX-0230/0600 | |
| Lipides / Lipids | | |
| CHOLESTEROL | CHSL-M690 | |
| CHOLESTEROL ENVOY | CHSL-0850 | 53359 |
| CHOLESTEROL HDL SL 2G | HDLL-0230/0380/0390 | 53391 |
| CHOLESTEROL LDL SL 2G | LDLL-0230/0380/0390 | 53395 |
| CHOLESTEROL SL | CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497 | 53359 |
| HDL CHOLESTEROL | CHDL-0250/0600/M330 | |
| HDL CHOLESTEROL ENVOY | HDLL-0850 | 53391 |
| LDL CHOLESTEROL | CLDL-0250/M330 | |
| LDL CHOLESTEROL ENVOY | LDLL-0850 | 53395 |
| TRIGLYCERIDES | TGML-M690 | |
| TRIGLYCERIDES ENVOY | TGML-0850 | |
| TRIGLYCERIDES MONO SL NEW | TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497 | 53460 |
| TRIGLYCERIDES SL | TGML-0250/0455 | |

Vla


| REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS | RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS | Code GMDN |
|---|---------------------------------------|-----------|
| Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards | | |
| CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR | HDLL-0011/0041 | 44696 |
| CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR | LDLL-0011/0041 | 41728 |
| CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL | CHOL-0055 | 44698 |
| CK-MB CONTROL | CKMB-0900 | 44693 |
| ELICAL 2 | CALI-0550 | 47868 |
| ELITROL I | CONT-0060 | 47869 |
| ELITROL II | CONT-0160 | |
| GLUCOSE Standard 100 mg/dL | GLUP-0055 | 41818 |
| HDL LDL CALIBRATOR | HLCA-0041 | 47868 |
| ISE CONTROL I | ISCT-0046 | 47869 |
| ISE CONTROL II | ISCT-0047 | |
| MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL | PRTU-0022 | 53482 |
| TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL | TRIG-0055 | 44702 |
| UREA Standard 50 mg/dL | URUV-0055 | 53588 |
| URIC ACID Standard 6 mg/dL | ACUR-0055 | 44704 |
| Protéines spécifiques / Specific proteins | | |
| ANTI-STREPTOLYSIN O | ASLO-0250 | 59055 |
| CRP IP | ICRP-0400/M230 | 53705 |
| CRP IP CALIBRATOR SET | ICRP-0043 | 41838 |
| CRP IP CONTROL I | ICRP-0046 | 41839 |
| CRP IP CONTROL II | ICRP-0047 | |
| CRP WR | CRPW-0230 | 53705 |
| CRP WR CALIBRATOR SET | CRPW-0043 | 41838 |
| CRP WR CONTROL | CRPW-0045 | 41839 |
| CRP WR ENVOY | CRPW-0850 | 53705 |
| FERRITIN | IFRT-0230 | 53718 |
| FERRITIN CALIBRATOR | IFRT-0042 | 41927 |
| HAPTOGLOBIN IP | IHAP-0400 | 53737 |
| HbA1c | HBAC-0240 | 59090 |
| HbA1c CALIBRATOR SET | HBAC-0043 | 53315 |
| HbA1c CONTROL L + H | HBAC-0049 | 44435 |
| IgA IP | IIGA-0400 | 53760 |
| IgG IP | IIGG-0400 | 53787 |
| IgM IP | IIGM-0400 | 53795 |
| µALBUMIN IP | IMAL-0400 | 53475 |
| µALBUMIN IP CALIBRATOR SET | IMAL-0043 | 53477 |
| µALBUMIN IP CONTROL I | IMAL-0046 | 53478 |
| µALBUMIN IP CONTROL II | IMAL-0047 | |
| OROSOMUCOID IP | IORO-0400 | 53606 |
| PREALBUMIN IP | IPAL-0400 | 53957 |
| PROTEIN IP CALIBRATOR SET | IPRO-0043 | 53593 |
| RF CALIBRATOR | IRFA-0042 | 42230 |
| RHEUMATOID FACTOR | IRFA-0230 | 55111 |
| RHEUMATOLOGY CONTROL I | IRCT-0046 | 47869 |
| RHEUMATOLOGY CONTROL II | IRCT-0047 | |
| TRANSFERRIN IP | ITRF-0400 | 59041 |
| Vitamines/Vitamins | | |
| VITAMIN D | VITD-0250 | 54476 |
| VITAMIN D CALIBRATOR SET | VITD-0043 | 54474 |
| VITAMIN D CONTROL SET | VITD-0049 | 54475 |
| ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes | | |
| ISE BASELINE SOLUTION ENVOY | ISBA-0850 | 59238 |
| ISE CALIBRATORS | ISCA-0250 | 52867 |
| ISE CALIBRATOR ENVOY | ISCV-0850 | |
| ISE CLEANER/CONDITIONER | ISCC-0280 | 59058 |
| ISE DILUENT | ISDI-0250 | 58237 |
| ISE DILUENT ENVOY | ISDV-0850 | |
| ISE REFERENCE SOLUTION | ISRS-0800 | 59238 |
| ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY | ISRS-0850 | |
| Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments | | |
| ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers | SLHC-5900 | 59058 |
| SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers | SLNA-5900 | 59058 |
| SYSTEM SOLUTION | SLSY-5905 | 58236 |
| SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers | SLSY-5900 | |
| WASH SOLUTION A | SOLA-M163 | 59058 |
| WASH SOLUTION B | WASH SOLUTION B | 59058 |
| Tests d'agglutination / Agglutination tests | | |
| CRP LATEX | LXCR-0112 | 53707 |

Vla
CG



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1, "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, March 8th, 2012

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 : "METABÓLICOS VARIOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GROUPE 1 - METABOLITES DIVERS
GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES
GRUPO 1 – METABÓLICOS VARIOS

| DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE |
|--|---|--|
| LACTATE | LACT-0100 | DOS-CE-LACT |
| URIC ACID MONO SL | AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250 | DOS-CE-AUML |
| URIC ACID SL | AUSL-0400/0600/0250 | DOS-CE-AUSL |
| URIC ACID | ACUR-0200/0400/0600 | DOS-CE-ACUR |
| ALBUMIN | ALBU-0600/0700/0250 | DOS-CE-ALBU |
| BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 | BITD-0600 BIDI-0600/0250 BITO-0600/0250 | DOS-CE-BILI 4/1 |
| CREATININE JAFFE | CRCO-0600/0700 | DOS-CE-CRCO |
| CREATININE PAP SL | CRSL-0630/0250 | DOS-CE-CRSL |
| IRON TIBC | FECA-0050 | DOS-CE-TIBC |
| GLUCOSE PAP SL | GPSL-0490/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455 | DOS-CE-GPSL |
| GLUCOSE PAP | GLUP-0700/0800 | DOS-CE-GLUP |
| GLUCOSE HK SL | GHSL-0600/0250 | DOS-CE-GHSL |
| HEMOGLOBIN | HEMO-0400/0500 | DOS-CE-HEMO |
| MICROPROTEIN | PRTP-0600/0250 | DOS-CE-PRTP |
| MICROPROTEIN PLUS | PRTU-0600/0250 | DOS-CE-PRTU |
| PHOSPHORUS | PHOS-0600/0230 | DOS-CE-PHOS |
| TOTAL PROTEIN | PRTB-0600/0700/0250 | DOS-CE-PRTB |
| TOTAL PROTEIN PLUS | PROB-0600/0700/0250 | DOS-CE-PROB |
| UREA UV SL | URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455 | DOS-CE-URSL |
| UREA UV | URUV-0400/0500 | DOS-CE-URUV |

VG

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Motin
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, March 8th, 2012

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

SEPPIM S.A.S
4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,
Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GROUPE 2 - ENZYMES
GROUP 2 – ENZYMES
GRUPO 2 – ENZIMAS

| DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE |
|--|-----------------------------------|--|
| ACID PHOSPHATASE | PACI-0030 | DOS-CE-PACI |
| ALP (DEA) SL | PASL-0400/0420/0500/0230 | DOS-CE-PASL |
| ALP (DEA) | PALC-0030/0200 | DOS-CE-PALC |
| ALT/GPT 4+1 SL | ALSL- 0410/0430/0510/0250/0455 | DOS-CE-ALSL 4+1 |
| ALT /GPT | ALAT-0200/0400 | DOS-CE-ALAT |
| AMYLASE SL | AMSL-0390/0395/0400/0230 | DOS-CE-AMSL |
| AST/GOT 4+1 SL | ASSL- 0410/0430/0510/0250/0455 | DC-CE-ASSL 4+1 |
| AST/GOT | ASAT-0200/0400 | DOS-CE-ASAT |
| CHOLINESTERASE | CHES-0053 | DOS-CE-CHES |
| CK NAC SL | CKSL-0410/0430/0230 | DOS-CE-CKSL |
| CK-MB SL | CMSL-0410/0430/0230 | DOS-CE-CMSL |
| CK NAC | CKNA-0030/0200 | DOS-CE-CKNA |
| CK-MB | CKMB-0030 | DOS-CE-CKMB |
| GAMMA GT SL | GASL-0400/0420/0500/0250 | DOS-CE-GASL |
| GAMMA-GT SL PLUS | GISL-0400/0420/0500/0250 | DOS-CE-GISL |
| GAMMA GT | GAGT-0030/0200 | DOS-CE-GAGT |
| LDH-L SL | LLSL-0400/0420/0230 | DOS-CE-LLSL |
| LDH-P | LDHP-0030 | DOS-CE-LDHP |

VG



SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE

Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 / Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique. Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX. (Voir liste ci-jointe).

Sées, le 13 Septembre 2010

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3, "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code. This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file. (See attached list).

Sées, September 13th, 2010

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 : "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública. Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX (Ver lista adjunta)

Sées, 13 de Septiembre de 2010

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE

Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



ELITechGroup
SEPPIM

R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France

Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GRUPE 3 – ELECTROLYTES / OLIGO-ELEMENTS
GROUP 3 – ELECTROLYTES / TRACE-ELEMENTS
GRUPO 3 – ELECTROLITOS / OLIGO-ELEMENTOS

| DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE |
|--|----------------------------|--|
| CALCIUM ARSENAZO | CALA-0600/0250 | DOS-CE-CALA |
| CALCIUM OCPC | CALO-0600 | DOS-CE-CALO |
| CHLORIDE | CHLO-0600/0250 | DOS-CE-CHLO |
| COPPER | CUIV-0050 | DOS-CE-CUIV |
| IRON CHROMAZUROL | FECA-0600 | DOS-CE-FECA |
| IRON FERROZINE | FEFR-0600/0250 | DOS-CE-FEFR |
| MAGNESIUM CALMAGITE | MAGN-0600/0125 | DOS-CE-MAGN |

VF
FD

SEPPIM S.A.S
4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4, "LIPIDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, March 8th, 2012

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 : "LÍPIDOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GROUPE 4 – LIPIDES
GROUP 4 – LIPIDS
GRUPO 4 – LÍPIDOS

| DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE |
|--|--|--|
| CHOLESTEROL SL | CHSL-0490/0500/0700 0507/0707/0250/0455 | DOS-CE-CHSL |
| CHOLESTEROL | CHOL-0220/0420/0720 | DOS-CE-CHOL |
| HDL CHOLESTEROL | HDLC-0060 | DOS-CE-HDLC |
| CHOLESTEROL HDL SL 2G | HDLL-0230/0380/0390 | DOS-CE-HDLL |
| CHOLESTEROL LDL SL 2G | LDLL-0230/0380 | DOS-CE-LDLL |
| TRIGLYCERIDES MONO SL NEW | TGML-0425/0515/0700 0427/0517/0707 | DOS-CE-TGMLN |
| TRIGLYCERIDES SL | TGML-0250/0455 | DOS-CE-TGMLN |
| TRIGLYCERIDES | TRIG-0200/0400 | DOS-CE-TRIG |

UF

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique. Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX. (Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code. This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file. (See attached list).

Sées, March 8th, 2012

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 5 : "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública. Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX (Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS
GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS
GRUPO 5 – CONTROLÉS/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

| DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE |
|--|----------------------------|--|
| CK-MB CONTROL | CKMB-0900 | DOS-CE-CKMB-CT |
| ELICAL 2 | CALI-0550 | DOS-CE-CALI2 |
| ELITROL I | CONT-0060 | DOS-CE-ELIT I |
| ELITROL II | CONT-0160 | DOS-CE-ELIT II |
| ISE CONTROL I | ISCT-0046 | DOS-CE-ISCT |
| ISE CONTROL II | ISCT-0047 | |
| CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR | HDLL-0011/0041 | DOS-CE-HDLL-CAL |
| CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR | LDLL-0011/0041 | DOS-CE-LDLL-CAL |
| CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL | CHOL-0055 | DOS-CE-CHOL200 |
| CREATININE Standard 2 mg/dL | CREN-0055 | DOS-CE-CREN2 |
| GLUCOSE Standard 100 mg/dL | GLUP-0055 | DOS-CE-GLUP100 |
| MICROPROTEIN Standard 20 mg/dL | PRTP-0020 | DOS-CE-PRTP20 |
| MICROPROTEIN Standard 100 mg/dL | PRTP-0022 | DOS-CE-PRTP100 |
| MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL | PRTU-0022 | DOS-CE-PRTU100 |
| TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL | TRIG-0055 | DOS-CE-TRIG200 |
| UREA Standard 50 mg/dL | URUV-0055 | DOS-CE-URUV50 |
| URIC ACID Standard 6 mg/dL | ACUR-0055 | DOS-CE-ACUR6 |

UG

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 0036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 6 «TESTS d'AGGLUTINATION», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 13 Septembre 2010

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 6, "AGGLUTINATION TESTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, September 13th, 2010

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 6 : " PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 13 de Septiembre de 2010

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

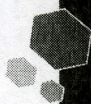
Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



ELITechGroup
SEPPIM

R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GROUPE 6 – TESTS d'AGGLUTINATION
GROUP 6 – AGGLUTINATION TESTS
GRUPO 6 – PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN

| DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE |
|---|------------------------------------|---|
| ASO LATEX | ASOL-0100 | DOS-CE-ASOL |
| CRP LATEX | LXCR-0112 | DOS-CE-LXCR |
| FR LATEX | LXRF-0112 | DOS-CE-LXRF |
| RPR – VDRL CARBON | RPRL-0100 | DOS-CE-RPRL |
| WAALER ROSE | LXWR-0112 | DOS-CE-LXWR |
| TPHA | TPHA-0100/0004 | DOS-CE-TPHA |

VG
FD

SEPPIM S.A.S
4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 10 «PROTEINES SPECIFIQUES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 13 Janvier 2011

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 10, "SPECIFIC PROTEINS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, January 13th, 2011

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 10 : " PROTÉINAS ESPÉCIFICAS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 13 de Enero de 2011

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
SIRET : 318 365 228 00036

Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GRUPE 10 – PROTEINES SPECIFIQUES / GROUP 10 – SPECIFIC PROTEINS
GRUPO 10 - PROTÉINAS ESPECÍFICAS

| DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE |
|---|------------------------------------|---|
| CRP IP | ICRP-0400 | DOS-CE-CRP IP |
| CRP IP CALIBRATOR H | ICRP-0042 | DOS-CE-CRPCAL |
| CRP IP CALIBRATOR SET | ICRP-0043 | DOS-CE-CRPCAL |
| CRP IP CONTROL I | ICRP-0046 | DOS-CE-CRPCon |
| CRP IP CONTROL II | ICRP-0047 | DOS-CE-CRPCon |
| APO A1 IP | IAPA-0400 | DOS-CE-APA |
| APO B IP | IAPB-0400 | DOS-CE-APB |
| APO A1/B IP CALIBRATOR H | IAPO-0042 | DOS-CE-APOCalH |
| APO A1/B IP CONTROL | IAPO-0048 | DOS-CE-APOCon |
| TRANSFERRIN IP | ITRF-0400 | DOS-CE TRF |
| PROTEIN IP CALIBRATOR H | IPRO-0041/0042 | DOS-CE PROCAL |
| PROTEIN IP CALIBRATOR SET | IPRO-0043 | DOS-CE PROCAL |
| PROTEIN IP CONTROL | IPRO-0045/0048 | DOS-CE PROCON |
| μALBUMIN IP | IMAL-0400 | DOS-CE-MAL |
| μALBUMIN IP CALIBRATOR H | IMAL-0042 | DOS-CE-MALCal |
| μALBUMIN IP CALIBRATOR SET | IMAL-0043 | DOS-CE-MALCal |
| μALBUMIN IP CONTROL I | IMAL-0046 | DOS-CE-MALCon |
| μALBUMIN IP CONTROL II | IMAL-0047 | DOS-CE-MALCon |
| IgA IP | IIGA-0400 | DOS-CE-IIGA |
| IgG IP | IIGG-0400 | DOS-CE-IIGG |
| IgM IP | IIGM-0400 | DOS-CE-IIGM |
| HAPTOGLOBIN IP | IHAP-0400 | DOS-CE-IHAP |
| OROSOMUCOID IP | IORO-0400 | DOS-CE-IORO |
| PREALBUMIN IP | IPAL-0400 | DOS-CE-IPAL |
| HbA1c | HBAC-0240 | DOS-CE-HBAC |
| HbA1c CALIBRATOR SET | HBAC-0043 | DOS-CE-HBAC |
| HbA1c CONTROL L + H | HBAC-0049 | DOS-CE-HBAC |
| HbA1c CONTROL 80 | HBAC-0050 | DOS-CE-HBAC80 |

VG

SEPPIM S.A.S

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



REAGENTS

Zone Industrielle – 61500 SEES – France

Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 11 «ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 11Mai 2009

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 11, "ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, May 11th, 2009

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes a el grupo 11 : " ISE SOLUCIONES POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 11 de Mayo de 2009

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglamentarios

SEPPIM S.A.S.

Zone Industrielle

61500 SEES - FRANCE

Tel. 33 (0)2 33 81 21 00 - Fax 33 (0)2 33 28 77 51

SIRET 318 365 228

Françoise DEBIAIS,

Président

President

Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIREN 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GRUPE 11 - ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS
GROUP 11 - ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES
GRUPO 11 – ISE SOLUCIONES POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES

| DESIGNATION DU PRODUIT/ PRODUCT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE |
|---|----------------------------|--|
| ISE REFERENCE SOLUTION | ISRS-0800 | DOS-CE-ISE |
| ISE DILUENT | ISDI-0250 | |
| ISE CALIBRATORS | ISCA-0250 | |
| ISE CLEANER/CONDITIONER | ISCC-0280 | |

VG FD

SEPPIM S.A.S.
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
Tél. 33 (0)2 33 81 21 00 - Fax 33 (0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIREN 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 11 «ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 11 "ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 11 "ISE SOLUCIONES POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

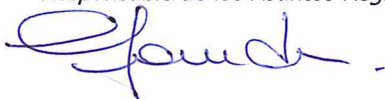
Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 15 septembre 2014

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

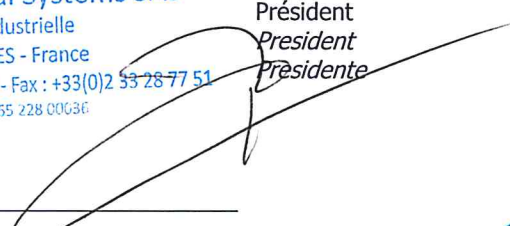


ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

GRUPE 11 - ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS
GROUP 11 - ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES
GRUPO 11 – ISE SOLUCIONES POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES

| DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE | Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN |
|--|----------------------------|--|---|
| ISE REFERENCE SOLUTION | ISRS-0800 | DOS-CE-ISE | 52867 |
| ISE DILUENT | ISDI-0250 | | 52869 |
| ISE CALIBRATORS | ISCA-0250 | | 52867 |
| ISE CLEANER/CONDITIONER | ISCC-0280 | | 52869 |

U. G.


ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 12 «SOLUTIONS de LAVAGE POUR EQUIPEMENTS VITAL SCIENTIFIC », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique. Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX. (Voir liste ci-jointe).

Sées, le 10 février 2009

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 12, "CLEANING SOLUTIONS FOR VITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code. This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file. (See attached list).

Sées, Februray 10th, 2009

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes a el grupo 12 : " SOLUCIONES DE LIMPIEZA PARA LOS EQUIPOS VITAL SCIENTIFIC ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública. Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX (Ver lista adjunta)

Sées, 10 de Febrero de 2009

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

SEPPIM S.A.S.
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
Tél. 33 (0)2 33 81 21 00 - Fax 33 (0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228

Françoise DEBIAIS,
Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIREN 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GROUPE 12 - SOLUTIONS DE LAVAGE POUR EQUIPEMENTS VITAL SCIENTIFIC
GROUP 12 - CLEANING SOLUTIONS FOR VITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT
GRUPO 12 –SOLUCIONES DE LIMPIEZA PARA LOS EQUIPOS VITAL SCIENTIFIC

| DESIGNATION DU PRODUIT/ PRODUCT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE |
|--|------------------------------------|---|
| SYSTEM SOLUTION | SLSY-5900 | DOS-CE-SOLVS |
| ACID SOLUTION | SLHC-5900 | |
| SYSTEM CLEANING SOLUTION | SLNA-5900 | |

UR F1

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIREN 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 12 «SOLUTIONS DE LAVAGE pour équipements ELITech Clinical Systems », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 12, "CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based upon the content of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th , 2017).

(See attached list)

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 12 : " SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración está documentada por su contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

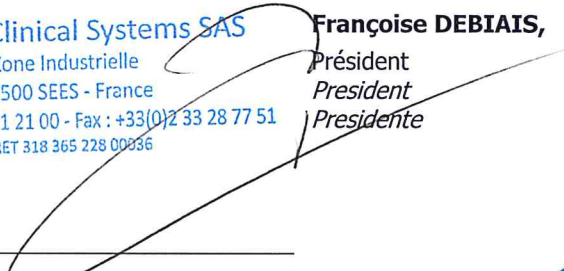
Sées, le 15 septembre 2014

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tel : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,
Président
President
Presidenta



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



GRUPE 12 - SOLUTIONS DE LAVAGE pour les équipements ELITech Clinical Systems
GROUP 12 - CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments
GRUPO 12 –SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems

| DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO | REFERENCES/ REFERENCIAS | NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE | Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN |
|---|------------------------------------|---|--|
| SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers | SLSY-5900 | DOS-CE-SOLVS | 38442 |
| ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers | SLHC-5900 | | |
| SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers | SLNA-5900 | | |

V.G


ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

ELITechGroup B.V.

Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands

has been approved by Lloyd's Register to the following standards:

ISO 13485:2016

Approval number(s): ISO 13485 – 00020722

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

The scope of this approval is applicable to:

Design, development and manufacturing of clinical chemistry analyzers, contract manufacturing of erythrocyte sedimentation rate analyzers and warehousing of erythrocyte sedimentation rate tubes for the in vitro diagnostic investigation of samples of human origin.



Paul Graaf

Chief Operating Officer, Management Systems, MSIS

Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V.

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



001

Certificate Schedule

| Location | Activities |
|---|--|
| ELITechGroup B.V. Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands | ISO 13485:2016 Design, development and manufacturing of clinical chemistry analyzers, contract manufacturing of erythrocyte sedimentation rate analyzers and warehousing of erythrocyte sedimentation rate tubes for the in vitro diagnostic investigation of samples of human origin. |
| ELITechGroup B.V. Kanaaldijk 90, 6956 AX Spankeren, The Netherlands | ISO 13485:2016 Design, development and manufacturing of clinical chemistry analyzers, contract manufacturing of erythrocyte sedimentation rate analyzers and warehousing of erythrocyte sedimentation rate tubes for the in vitro diagnostic investigation of samples of human origin. |



001



FM 58299
EN ISO 9001

SEPPIM S.A.S.

Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE

Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00
Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51



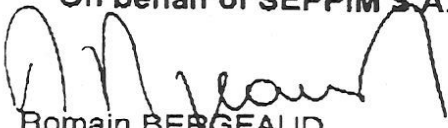
LETTER OF AUTHORIZATION

To whom it may concern:

We, the undersigned **SEPPIM S.A.S** located in Zone Industrielle, 61500 SEES, FRANCE, certify that the company **GBG Moldavia**, based Str. Tighina 65 of 607, Republica Moldavia, is authorized to promote, sell and participate to Tender for our Diagnostic Clinical Reagents under the brand **Elitech** in the territory of Moldavia as **exclusive distributor**.

In testimony whereof we, **SEPPIM S.A.S**, have hereby set our name and official seal this 18th day of July in the year of 2006 in Sées.

On behalf of **SEPPIM S.A.S**


Romain BERGEAUD
Export Director

SEPPIM S.A.S.
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél: 33(0)2 33 81 21 00 - Fax 33 (0)2 33 28 77 51
SIREN 318 365 228

Société par Actions Simplifiée au Capital de 1 219 592.14 Euros
SIREN 318 365 228 00036 APE 246L
RC ALENCON 318 365 228

ELITechGroup B.V.
P.O.Box 100
6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands
T: +31 313 430 500
info.ecsnl@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com
Chamber of Commerce 09175642

Spankeren, 16 April 2021

To Whom It May Concern

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION LETTER

We, **ELITechGroup B.V.**, manufacturer of automated clinical chemistry analyzers, having factories at:
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands

and being a company of the ELITechGroup hereby confirm that:

GBG-MLD SRL
Str. Tighina 65, of. 607
Mun. Chişinău, MD-2001
Moldova

is our distributor in Moldova and is fully authorized to offer and deliver the ELITechGroup B.V. products as mentioned in Appendix A.

GBG-MLD SRL is also authorized in Moldova to:

- register, notify, renew or modify the registration of the products as listed in Appendix A;
- participate in public tenders for supply of automated clinical chemistry analyzers;
- perform service activities.

We guarantee that the quality of our products is corresponding to the requirements for IVD products.

Products will be invoiced via:
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées
France

This Manufacturer Authorization Letter (MAL) is governed by and construed in accordance with Dutch law and is valid for a period of two (2) years unless terminated with a written notice by the issuer.

ELITechGroup B.V.


Maurice Verdaasdonk
Managing Director

ELITechGroup B.V.
P.O. Box 100 - 6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4 - 6956 AV Spankeren
The Netherlands

Appendix A - List of products

- **SELECTRA MACH5**
Including all accessories and parts



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

TO WHOM TO BE CONCERNED

We, Seppim S.A.S., manufacturers of Elitech Clinical Systems reagents, having our factory at Zone Industrielle, 61500 Sées - France, confirm that our clinical reagents have been validated on Vital Scientific equipment. As such available Elitech Clinical Systems reagent applications for Vital Scientific instruments are CE-IVD compliant.

Reagents, other than Elitech Clinical Systems reagents, are not validated on Vital Scientific equipments, and we also can't know the impact of other reagents on Vital Scientific equipments.

May 22nd, 2012

Noi, subsemnații Seppim S.A.S., compania producătoare a reagenților Elitech Clinical Systems, având fabrica de producere în Zone Industrielle, 61500, Franța, confirmăm, că reagenții au fost testați și validați pe echipamentele Vital Scientific. Pentru acești reagenți există și protocoale specializate pentru analizatoarele produse de Vital Scientific. Atât reagenții cât și echipamentele sunt certificate CE-IVD.

Alți reagenți înafara de Elitech Clinical Systems, nu au fost testați și validați la echipamentele Vital Scientific și noi nu cunoaștem compatibilitatea și impactul lor asupra analizatoarelor Vital Scientific.

22 mai 2012

Signed on behalf of the manufacturer
Valérie GOURDON
Regulatory Affairs Manager
COMPANY SEPPIM S.A.S

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mattin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228