

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0163 DC DOI 2014/05 (8)

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
5265	Thromboplastin LI	55983
5265H	Thromboplastin LI	55983
5267	Thromboplastin LI	55983
5269	Thromboplastin LI	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: 07 May 2014

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

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

Holds Certificate Number:

MD 69326

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.



For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2018-11-28

Effective Date: 2018-04-14

Expiry Date: 2021-04-13

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 69326**

Location

Registered Activities

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Sunderland Enterprise Park
Colima Avenue
Sunderland
SR5 3XB
United Kingdom

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.



Original Registration Date: 2002-10-25

Effective Date: 2018-04-14

Latest Revision Date: 2018-11-28

Expiry Date: 2021-04-13

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4264/4/C

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

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

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

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

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

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

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
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.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

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

KIMA S.r.l.

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

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

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

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2019-01-18**

First issued on: **2007-01-18**

Expires on: **2022-01-17**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: IT-70247



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KPF Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**
phone

fax **+39-049-9720182**
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**

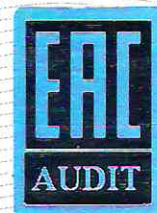




ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

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

(юридический адрес лица)

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

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530
www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

Общество с ограниченной ответственностью
«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332

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

Подтверждает что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности :

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.

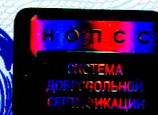
НОПСС

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/05681

от 15 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, "Блэк"
по ТУ 9443-008-33189998-2009

производства

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 33014 от 09.07.2009

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2009 года № 7252-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

006376

Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
Н. И. Ханов
«15» _____ 2009 г.



Дозаторы пипеточные, одно- и
многоканальные, «Блэк»

Внесены в Государственный реестр средств измерений
Регистрационный номер _____
Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-008-33189998-2009.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» (далее - дозаторы) предназначены для дозирования жидкостей, динамическая вязкость которых не превышает $1,3 \times 10^{-3}$ Па·с.

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» применяются в клиничко-диагностических и бактериологических лабораториях медицинских учреждений, а также в научно-исследовательских медицинских учреждениях и в других областях народного хозяйства.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия дозаторов основан на создании в съемном, герметично надеваемом на штуцер дозатора наконечнике попеременно вакуума или избыточного давления, в результате чего в наконечник всасывается или сливается из него дозируемая жидкость. Вакуум и избыточное давление создаются при перемещении в камере, расположенной в штуцере, герметично уплотненного калиброванного плунжера. Объем дозы дозаторов определяется диаметром плунжера и его перемещением, которое управляется электронным двигателем.

Дозаторы оборудованы автономным модульным механизмом регулировки объема доз, который позволяет установить объем дозирования с наименьшим шагом. Для уменьшения влияния тепла руки на результат дозирования механизм установки объема доз имеет термоизоляцию от корпуса дозатора.

Значение объема дозы, установленное при использовании операционной кнопки, отображается на черно-белом дисплее, встроенном в рукоятку дозатора.

Дозаторы выполнены в черном автоклавируемом корпусе.

Для работы дозаторов используются сменные наконечники. Каждый дозатор снабжен узлом сброса, обеспечивающим легкосъемность наконечников.

Выпускается тридцать две модификации дозаторов: тринадцать одноканальных с фиксированным объемом доз (ДПОФ), девять одноканальных с переменным объемом доз (ДПОП) и десять многоканальных с переменным объемом доз (ДПМП).

Дозаторы представляют собой одноканальные, восьмиканальные, двенадцатиканальные и шестнадцатиканальные устройства с изменяемым объемом для отбора и дозирования жидкости с высокой точностью.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование модификаций дозаторов	Диапазон объемов дозирования, мкл	Дискретность установки, мкл	Число каналов	Пределы допускаемой системати- ческой составляющей основной относительной погрешности при температуре (20 ± 2) °С, %	Предел допускаемого среднеквадра- тичного отклонения случайной составляющей относительной погрешности, %
ДПОФ-1-1	1	—	1	± 8,0	7,0
ДПОФ-1-5	5	—	1	± 5,0	5,0
ДПОФ-1-10	10	—	1	± 2,5	3,0
ДПОФ-1-25	25	—	1	± 2,0	3,0
ДПОФ-1-50	50	—	1	± 2,0	2,5
ДПОФ-1-100	100	—	1	± 1,5	2,0
ДПОФ-1-250	250	—	1	± 1,5	2,0
ДПОФ-1-500	500	—	1	± 1,0	1,0
ДПОФ-1-1000	1000	—	1	± 1,0	1,0
ДПОФ-1-2000	2000	—	1	± 1,0	1,0
ДПОФ-1-3000	3000	—	1	± 1,0	1,0
ДПОФ-1-5000	5000	—	1	± 1,0	1,0
ДПОФ-1-10000	10000	—	1	± 1,0	1,0
ДПОП-1-0,2-2	0,2...2	0,002	1	± 8,0	(7,0...6,0)
ДПОП-1-0,5-5	0,5...5	0,01	1	± (8,0...5,0)	(7,0...5,0)
ДПОП-1-1-10	1...10	0,02	1	± (8,0...2,5)	(7,0...3,0)
ДПОП-1-2-20	2...20	0,02	1	± (8,0...2,0)	(6,0...3,0)
ДПОП-1-10-100	10...100	0,2	1	± (2,5...1,5)	(3,0...2,0)
ДПОП-1-20-200	20...200	0,2	1	± (2,0...1,5)	(3,0...2,0)
ДПОП-1-100-1000	100...1000	1,0	1	± (1,5...1,0)	(2,0...1,0)
ДПОП-1-500-50 000	500...50 000	10,0	1	± 1,0	1,0
ДПОП-1-1000-10 000	1000...10 000	20,0	1	± 1,0	1,0
ДПМП-8-1-10	1...10	0,02	8	± (8,0...2,5)	(7,0...3,0)
ДПМП-8-5-50	5...50	0,1	8	± (5,0...2,0)	(5,0...2,5)
ДПМП-8-10-100	10...100	0,2	8	± (2,5...1,5)	(3,0...2,0)
ДПМП-8-30-300	30...300	1,0	8	± (2,0...1,5)	(3,0...2,0)
ДПМП-12-1-10	1...10	0,02	12	± (8,0...2,5)	(7,0...3,0)
ДПМП-12-5-50	5...50	0,1	12	± (5,0...2,0)	(5,0...2,5)
ДПМП-12-10-100	10...100	0,2	12	± (2,5...1,5)	(3,0...2,0)
ДПМП-12-30-300	30...300	1,0	12	± (2,0...1,5)	(3,0...2,0)
ДПМП-16-1-10	1...10	0,02	16	± (8,0...2,5)	(7,0...3,0)
ДПМП-16-5-50	5...50	0,1	16	± (5,0...2,0)	(5,0...2,5)

Пределы допускаемой систематической составляющей дополнительной относительной погрешности при отклонении температуры окружающего воздуха от 20 °С составляют $\pm 5\%$ на каждые 10 °С.

Динамическая вязкость дозируемых жидкостей не более 1.3×10^{-3} Па·с.

Максимальные габаритные размеры дозаторов без упаковки, высота, мм, не более:

- | | |
|---------------------------------------|------|
| – одноканальных фиксированного объёма | 300; |
| – одноканальных переменного объёма | 350; |
| – восьмиканальных | 300; |
| – двенадцатиканальных | 300; |
| – шестнадцатиканальных | 300. |

Масса дозаторов без упаковки, г, не более:

- | | |
|---------------------------------------|------|
| – одноканальных фиксированного объёма | 150; |
| – одноканальных переменного объёма | 150; |
| – восьмиканальных | 200; |
| – двенадцатиканальных | 250; |
| – шестнадцатиканальных | 300. |

Условия эксплуатации:

- | | |
|---|-----------------|
| – диапазон рабочих температур, °С | от + 10 до + 35 |
| – диапазон относительной влажности воздуха, % | от 30 до 80 |
| – атмосферное давление, кПа | $101,3 \pm 4$ |

Средняя наработка на отказ, не менее 100000 циклов дозирования для одноканальных и не менее 50000 циклов дозирования для многоканальных дозаторов.

Средний срок службы, лет 4.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на дозатор (упаковку с дозатором) методом термопечати, на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- | | |
|---------------------------------------|---------|
| 1. Дозатор | 1 шт. |
| 2. Многофункциональный ключ | 1 шт. |
| 3. Руководство по эксплуатации (РЭ) | 1 экз. |
| 4. Тюбик с высококачественной смазкой | 1 шт. |
| 5. Образцы наконечника | 1-3 шт. |
| 6. Кольцо уплотнительное | 1 шт. |
| 7. Методика поверки МП 2302-0009-2009 | 1 экз. |

П р и м е ч а н и я

1 Поставка может осуществляться в любых сочетаниях дозаторов и соответствующих им наконечников.

2 По требованию потребителя наконечники поставляются по отдельному заказу, в отдельной упаковке.

ПОВЕРКА

Поверка дозаторов осуществляется в соответствии с методикой поверки МП 2302-0009-2009 «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18.08.2009 г.

Основные средства поверки: весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104-2001; термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С с погрешностью не более $\pm 0,1$ °С; вода бидистиллированная по ГОСТ 6709-72, ГСССД 98-2000; барометр с диапазоном измерения от 80 до 160 кПа с погрешностью не более ± 200 Па.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 8.470 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений объема жидкости».
2. ГОСТ 28311 «Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний».
3. ГОСТ 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
4. ТУ 9443-008-33189998-2009 «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк». Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип дозаторов пипеточных, одно- и многоканальных, «Блэк», утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05681 от 15.09.2009 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»,
196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, литер А, корпус 1

Исполнительный директор
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»



С. А. Лашков

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

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

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

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

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

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

Серия: 005708

Единица: 100 мл.

Изготовлен: 10.08.2020

Количество единиц: 1

Годен до: 10.08.2022

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А005708 от 10.08.2020

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

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

Заведующая
ОГК ООО "Медиклон"



К.В. Ющенко



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

ООО "Медиклон"

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А I и Анти-А сл)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон анти АI

Серия: 309609

Единица: 100 мл.

Изготовлен: 14.09.2020

Количество единиц: 1

Годен до: 14.09.2022

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: A1309609 от 14.09.2020

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-АI	Прозрачная жидкость бежевого цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-Асл	Прозрачная жидкость малинового цвета	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-АI не должен давать агглютинация с эритроцитами групп A2(II), B(III), A2B(IV) и O(I) Цоликлон анти-Асл не должен давать агглютинация с эритроцитами групп B(III) и O(I)	Соответствует
2.2 Генотипизирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов группы A(II) с соответствующими Цоликлонами должна появляться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона AI в прямой реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами AI на плоскости 1:64 Титр Цоликлона Асл в прямой реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами AI на плоскости 1:64. A2(II) - 1:32	Соответствует
3. Добавки	ЭДТА, БСА, Глицерин	

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Регистрационный удостоверение № ФСР 2009/05043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон анти АВ

Серия: 204008

Единица: 100 мл.

Изготовлен: 24.08.2020

Количество единиц: 1

Годен до: 24.08.2022

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: АВ204008 от 24.08.2020

Наименование испытателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид		
Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
Специфическая агглютинация	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(III) и O(I)	Соответствует
Специфическая агглютинация	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
Специфическая агглютинация	Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует
Агглютинация на плоскости	Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
Титр	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
	Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64	Соответствует 1:64
	Тип Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

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

Секретарь

ООО «Медиклон»



К.В. Ющенко

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

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

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-A, Анти-B и Анти-AB) Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон анти В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 005608

Единица: 100 мл.

Изготовлен: 10.08.2020

Количество единиц: 1

Годен до: 10.08.2022

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B005608 от 10.08.2020

Наименование испытателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид		
1. Цоликлон анти-A	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
2. Цоликлон анти-B	Прозрачная жидкость синего цвета.	
3. Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
Систематические ошибки	Цоликлон анти-A не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(III) и O(I)	Соответствует
Специфичность	Цоликлон анти-B не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
	Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует
Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
Титр	Титр Цоликлона анти-A в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
	Титр Цоликлона анти-B в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64	Соответствует 1:64
	Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

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

Исходящая
ЗК ООО «Медиклон»

Handwritten signature



К.В. Ющенко

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

125276 Москва, Ботаническая ул., 35. 1\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон анти D супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 200508

Единица: 100 мл.

Изготовлен: 03.08.2020

Количество единиц: 1

Годен до: 03.08.2022

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс200508 от 03.08.2020

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-D Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Геммагглютинирующая 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-D Супер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микроплане не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

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

Подписан ОТК ООО «Медиклон»

Ющенко К.В.



Ющенко К.В.



ООО "Медиклон"

127265 Москва, Ботаническая ул., 35, п.ф. (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Kell Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон анти Kell супер

Единица: 100 мл.

Серия: 109906

Количество единиц: 1

Изготовлен: 29.06.2020

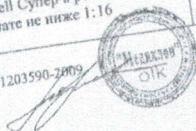
Объем серии: 10000 мл.

Годен до: 29.06.2022.

Паспорт: К109906 от 29.06.2020

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Kell супер не должен агглютинировать эритроциты K(-)	Соответствует
2.2 Т-мат агглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Kell Супер в реакции прямой агглютинации в микроплате не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



М.С.Орлова