

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Нижe подписавшееся лицо от имени общества Erba Lachema s.r.o. (ООО «Эрба Лахема»), местонахождение г. Брно, ул. Карасек 1d, Чешская Республика, система управления качеством которого сертифицирована в соответствии со стандартами ИСО 9001 и ИСО 13485,

заявляет, что препараты входящие в группы:

**Био-ЛА-Тест<sup>®</sup> - приложение 1**

**Микро -ЛА-Тест<sup>®</sup> - приложение 2**

**Сенси -ЛА-Тест<sup>®</sup> - приложение 3**

**Иму-ЛА-Тест<sup>®</sup> - приложение 4**

**ФАН<sup>®</sup> - приложение 5**

удовлетворяют основным требованиям, приведенным в Приложении I к Директиве 98/79/ЕС и обязательствам, приведенным в Приложении III, ст. 2 – 5 Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам *in vitro* диагностики.

Тоже заявляет и подтверждает нижеприведенные факты:

1. Вышеприведенные средства удовлетворяют действующим предписаниям Директивы 98/79/ЕС.
2. Вышеприведенные средства не приведены в списках А и В в Приложении II к Директиве 98/79/ЕС.
3. Производитель заявляет, что составлена и соблюдается процедура обеспечения надзора после введения продукта на рынок в соответствии с Директивой 98/79/ЕС.

Дата выдачи: 05.09.2012



Милена Риканова

Представитель правления по качеству

**Erba Lachema s.r.o.**

Karásek 1d, 621 33 Brno

DIČ: CZ26918846 -7-

Ověření - vidinace

Ověřuji, že tento opis složený z <sup>-1-</sup>.....

listů doslovně souhlasí s listinou,  
z níž byl pořizen, složenou z <sup>-1-</sup>.....listů.

V Brně dne  
JUDr. Danuše Hyprová  
notářka v Brně

11 -09- 2012



## Приложение 1:

### Био-ЛА-Тест:

|          |  |
|----------|--|
| 10003302 | альфа-Амилаза Liquid 100               |
| 10003303 | альфа-Амилаза Liquid 250               |
| 10003304 | Панкреат.амилаза Liquid 100            |
| 10003305 | гамма-Глутамилтрансфераза Liquid 250   |
| 10003307 | Лактатдегидрогеназа Liquid 100         |
| 10010031 | Лактатдегидрогеназа-L Liquid 100       |
| 10004494 | Креатинкиназа NAC Liquid 100           |
| 10004495 | Креатинкиназа MB Liquid 100            |
| 10003297 | Аланинаминотрансфераза Liquid 250      |
| 10003298 | Аланинаминотрансфераза Liquid 500      |
| 10003299 | Аспартатаминотрансфераза Liquid 250    |
| 10003300 | Аспартатаминотрансфераза Liquid 500    |
| 10010215 | Щелочная фосфатаза MEG Liquid 500      |
| 10010216 | Щелочная фосфатаза AMP Liquid 500      |
| 10010224 | Холинэстераза Liquid 120               |
| 10009610 | Альбумин Liquid 500                    |
| 10010222 | Белок в моче Liquid 250                |
| 10007762 | Билирубин общий Liquid 350             |
| 10008205 | Билирубин общий Liquid 350 C           |
| 10007763 | Билирубин прямой Liquid 300            |
| 10008081 | Общий белок Liquid 500 C               |
| 10010217 | Общий белок Liquid 600                 |
| 10003269 | Глюкоза Liquid 500 C                   |
| 10003261 | Глюкоза Liquid без стандарта 1000      |
| 10010225 | Мочевая кислота Liquid 500             |
| 10010226 | Мочевая кислота Liquid 500 C           |
| 10003309 | Мочевина Liquid 250 C                  |
| 10004741 | Мочевина Liquid 1000                   |
| 10003267 | Триглицериды Liquid 250 C              |
| 10003266 | Триглицериды Liquid 1000               |
| 10003268 | Холестерин Liquid 250 C                |
| 10003263 | Холестерин Liquid 1000                 |
| 10010227 | Креатинин Liquid 500                   |
| 10010229 | Креатинин Liquid 500 C                 |
| 10010231 | Креатинин ферментативный Liquid        |
| 10003281 | Кальций Liquid                         |
| 10003279 | Магний Liquid                          |
| 10003285 | Фосфор Liquid                          |
| 10003276 | Хлориды Liquid                         |
| 10007190 | Железо Liquid 200                      |
| 50003526 | Гомоцистеин 2R                         |
| 50003525 | Гомоцистеин контроль                   |
| 10003278 | HDL - Холестерин жидкий прямое опр. 80 |
| 10003293 | HDL - Холестерин прямой 240            |
| 10003283 | HDL - Холестерин калибратор            |
| 10003611 | LDL - Холестерин жидкий прямое опр. 80 |

|          |                             |
|----------|-----------------------------|
| 10003295 | LDL - Холестерин прямой 240 |
| 10003284 | LDL - Холестерин калибратор |
| 10003286 | Лионорм ГУМ ЛИП Н           |
| 10003287 | Лионорм ГУМ ЛИП П           |
| 10003197 | Щелочная фосфатаза          |
| 10003145 | Креатинин                   |
| 10003169 | Железо ПСТ                  |
| 10003162 | Медь                        |
| 10003155 | Железо                      |
| 10003196 | Лейкодиф 200                |
| 10003139 | Билирубин эталон            |
| 10003172 | Лионорм П                   |
| 10003176 | Лионорм У                   |
| 10003206 | Лионорм ГУМ П               |
| 10003204 | Лионорм ГУМ Н               |
| 10003200 | Лионорм Калибратор          |
| 10003179 | Солюнорм Глюкоза            |
| 10003178 | Солюнорм Глюкоза-Мочевина   |
| 10003180 | Солюнорм Натрий-Калий       |
| 10003173 | Солюнорм Хлориды            |

## Приложение 2:

### Микро -ЛА-Тест:

|          |                               |
|----------|-------------------------------|
| 10003391 | ЭНТЕРОтест 24                 |
| 10020290 | ЭНТЕРОтест 24 Н               |
| 10003376 | ЭНТЕРОтест 16                 |
| 10003390 | ЭНТЕРО-Рapid 24               |
| 10003377 | ЭНТЕРО-Скрин                  |
| 10010245 | СТРЕПТОтест 24                |
| 10003385 | СТРЕПТОтест 16                |
| 10003383 | ЭН-КОККУСтест                 |
| 10003388 | НЕФЕРМтест 24                 |
| 10003366 | АНАЭРОтест 23                 |
| 10010223 | СТАФИтест 24                  |
| 10003378 | СТАФИтест 16                  |
| 10003382 | НЕЙССЕРИЯтест                 |
| 10003380 | УРЕ АШП тест                  |
| 10010269 | КАНДИДА-Скрин                 |
| 10010220 | КАНДИДАтест                   |
| 10010256 | ОФтест                        |
| 10003372 | Реактив для пробы ИНДОЛ       |
| 10003369 | Реактив для пробы АЦЕТОИН     |
| 10003370 | Реактив для пробы ФЕНИЛАЛАНИН |
| 10003373 | Реактив для пробы НИТРАТЫ     |
| 10003374 | Реактив для пробы ФОСФАТАЗА   |



|          |  |
|----------|--|
| 10003368 | Реактив для теста ГИППУРАТ               |
| 10003375 | Реактив для пробы ОКСИДАЗА               |
| 10003379 | Реактив для теста ПИР                    |
| 10003371 | Парафиновое масло стерильное             |
| 10003367 | Сусп.среда для АНАЭРОтеста 23            |
| 10003386 | Сусп.среда для СТРЕПТОтеста 16           |
| 10003381 | Сусп.среда для НЕЙССЕРИЯтеста            |
| 10010246 | Сусп.среда для СТРЕПТОтеста 24           |
| 50001718 | Книга кодов для ЭНТЕРО-Рapid 24          |
| 50001719 | Книга кодов для ЭНТЕРОтест 16            |
| 50001721 | Книга кодов для АНАЭРОтест 23            |
| 50003505 | Книга кодов для СТАФИтеста 24            |
| 50001712 | Книга кодов для СТАФИтест 16             |
| 50001713 | Книга кодов для СТРЕПТОтест 16           |
| 50003503 | Электронная книга кодов для КАНДИДАтеста |
| 10010255 | ИНДОЛтест                                |
| 10003324 | ОКСИтест (полоски)                       |
| 10003323 | ОНПтест (полоски)                        |
| 10003321 | ГИППУРАТтест (полоски)                   |
| 10003329 | ВПтест (полоски)                         |
| 10003326 | КОЛИтест (полоски)                       |
| 10003344 | ПИРАтест (полоски)                       |
| 10010232 | β-ЛАКТАМтест (полоски)                   |
| 10010254 | ИНДОКСИЛтест (полоски)                   |
| 50001517 | БАЦИТРАЦИН 10 ЕД.                        |
| 50001518 | БАЦИТРАЦИН S                             |
| 50001522 | ОПТОХИН                                  |
| 50001697 | НОВОБИОЦИН                               |
| 50001523 | V+K диск                                 |
| 50001519 | V-фактор                                 |
| 50001520 | X-фактор                                 |
| 50001521 | X+V фактор                               |
| 10010243 | Нитроцефин                               |
| 50001529 | Денси-Ла-Метер                           |

### Приложение 3:

#### Сенси -ЛА-Тест:

|          |                    |
|----------|--------------------|
| 10020284 | СЕНСИЛАТЕСТ УРИН   |
| 10020282 | СЕНСИЛАТЕСТ Г+     |
| 10020279 | СЕНСИЛАТЕСТ Г-I    |
| 10020280 | СЕНСИЛАТЕСТ Г-II   |
| 10020285 | СЕНСИЛАТЕСТ НЕФЕРМ |
| 10020283 | СЕНСИЛАТЕСТ СТАФИ  |

#### Приложение 4:

#### Иму-ЛА-Тест®:

|          |                              |
|----------|------------------------------|
| 10004971 | C-реактивный белок           |
| 10006876 | Иммуноглобулин А             |
| 10006877 | Иммуноглобулин G             |
| 10006878 | Иммуноглобулин М             |
| 10006879 | Аполипопротеин А1            |
| 10006910 | Аполипопротеин В             |
| 10007746 | Комплемент С3                |
| 10007747 | Комплемент С4                |
| 10007748 | Трансферин                   |
| 10007749 | а1 – Антитрипсин             |
| 10007760 | Альбумин (в моче)            |
| 10003242 | Липопротеин(а)               |
| 10010233 | НbА1с прямой 1х 0,5          |
| 10010248 | Цистатин Ц                   |
| 10010251 | Антистрептолизин О           |
| 10003301 | Ревматоидный фактор          |
| 10003237 | CRPстандарт                  |
| 10003240 | АРО стандарт                 |
| 10003243 | Lp(a)стандарт                |
| 10003245 | RF стандарт                  |
| 10003230 | MAU стандарт                 |
| 10003233 | Мультистандарт выс.          |
| 10003238 | Мультистандарт сет-3         |
| 10010234 | НbА1с калибратор             |
| 10010235 | НbА1с контроль               |
| 10010236 | НbА1с гемолизирующий раствор |
| 10010249 | Цистатин Ц Калибратор        |
| 10010250 | Цистатин Ц Контроль          |
| 10010252 | АСЛО Калибратор              |
| 10010253 | АСЛО Контроль                |

#### Приложение 5:

#### ФАН®:

|          |              |
|----------|--------------|
| 10003311 | АльбуФАН     |
| 10003351 | ГлюкоФАН     |
| 10003312 | ГемоФАН      |
| 10003313 | КетоФАН      |
| 10003320 | ТриФАН       |
| 10010228 | ТриФАН/100   |
| 10003331 | ТетраФАН ДИА |
| 10003322 | ПентаФАН     |
| 10003318 | ГексаФАН     |

|          |                                       |
|----------|---------------------------------------|
| 10007382 | ГексаФАН/100                          |
| 10003317 | ГептаФАН                              |
| 10007383 | ГептаФАН/100                          |
| 10003349 | НонаФАН СГ                            |
| 10003350 | Декафан ЛЕЙКО                         |
| 10007386 | Декафан ЛЕЙКО/100                     |
| 10003354 | УндекаФАН                             |
| 10010244 | МикроальбуФАН                         |
| 10003316 | ДиаФАН                                |
| 10003315 | ИктоФАН                               |
| 10003352 | НефроФАН ЛЕЙКО                        |
| 10008297 | ДекаФАН ЛАУРА                         |
| 10008298 | ГептаФАН ЛАУРА                        |
| 10010239 | ПентаФАН ЛАУРА                        |
| 10010238 | ДиаФАН ЛАУРА                          |
| 10010262 | МикроальбуФАН ЛАУРА                   |
| 10003330 | ОКтест (тест на скрытую кровь в кале) |
| 50001727 | анализатор ЛАУРА                      |
| 50003508 | анализатор LAURA smart                |
| 50003491 | Контрольные полоски LAURA             |
| 50003513 | Контрольные полоски LAURA smart       |
| 10010266 | Уринорм                               |