

## TO WHOM IT MAY CONCERN

To any governmental departments,  
registration and/or trade offices in MOLDOVA

### Distribution Authorisation Letter

This letter confirms that **Sanmedico**  
**Mun. Chisinau**  
**Str. Petricani 88/1 of. 10**  
**Republica MOLDOVA**

is the **legal, exclusive and sole** representative of **TECO Medical Instruments Production + Trading GmbH, Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn NB, Germany**, for the territory of **MOLDOVA** only for all TECO products listed below. **Sanmedico** may participate in public and private tenders, providing sales to all TECO customers in the territory. We as manufacturer certify that our warranty is duly passed to the purchaser through **Sanmedico** for the price, delivery schedules and the specifications of the published literature, catalogues and fully covering the commodities offered.

**Sanmedico** will provide the following information to TECO GmbH when so required in relation to its market surveillance activities:

Reporting of incidents to TECO must take place within 3 working days  
Serial number of the device, exact location of the device and the user.

Validity: January 1<sup>st</sup>, 2023 to December 31<sup>st</sup>, 2024


Termination: Confirmation ends automatically on Dec. 31<sup>st</sup> of 2024  
and must be then renewed.

#### Products:

- Coatron M1 Semi-automated 1-channel Coagulometer (out of production)
  - Coatron M2 Semi-automated 2-channel Coagulometer (out of production)
  - Coatron X Eco Semi-automated 1-channel Coagulometer
  - Coatron X Pro Semi-automated 2-channel Coagulometer
  - Coatron X Top Semi-automated 4-channel Coagulometer
  - Coatron A4 Fully automated Coagulometer, 4 optic channels
  - Coatron A6 Fully automated Coagulometer, 6 optic channels
  - Coatron A6 plus Fully automated Coagulometer, 6 optic channels
  - Hemostasis Reagents Complete product line
- all instruments with complete accessory, consumables and spare parts

This document is signed in Neufahrn, Germany, on January 18<sup>th</sup>, 2023

TECO Medical Instruments Production+Trading GmbH

  
Christian Hoetzl



---

# Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

## **TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH**

Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn, Germany

has been approved by LRQA to the following standards:

**ISO 13485:2016**

Approval number(s): ISO 13485 – 00038268

**The scope of this approval is applicable to:**

Design, development, manufacturing, storage and sales of coagulation instruments and in-vitro-diagnostic reagents used in the hemostaseology and coagulation.



**Paul Graaf**

---

Area Operations Manager, Europe

Issued by: LRQA Limited



0001



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#200/08-2022

Hersteller / Manufacturer: **TECO Medical Instruments  
Production + Trading GmbH**  
 Adresse / Address: **Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany**  
 Marktakteur / Actor ID SRN: **DE-MF-000022642 <https://ec.europa.eu>**

Wir erklären hier für die im Anhang A ( Seite 2 – 23 IVD Produkte) spezifizierten Produkte dass sie gemäß der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika Medizinprodukte 98/79/EC klassifiziert sind als allgemeine IVD.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers i.V.m. Artikel 110 Abs.3 und Abs.4 der Verordnung (EU) 2017/746 und des § 8 Abs.1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, in der jeweils geltenden Fassung, ausgestellt.

Im Falle eigenmächtiger Veränderungen am Produkt oder der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

We declare herewith for the products specified in Annex A ( page 2 - 23 IVD products) that they are classified as general IVD according to the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer in according to article 110 para.3 and para.4 of Regulation (EU) 217/746 and section 8 para.1 of the Medical Device Law Implementing Act.

In case of unauthorised modifications to the products or un-intended use, this declaration loses its validity.

Sie entsprechen den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie:	They meet applicable requirements of:
Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika klassifiziert gemäß Artikel 9 als "alle anderen Produkte"	Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices classified according to article 9 as „all other products“
Die Qualitätssicherung entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika für diese Art von Produkten.	The Quality Assurance is in accordance with the requirements of Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices for those kind of products.
Der implementierte QM-Prozess entspricht der EN ISO 13485:2021	The implemented QM Process complies with EN ISO 13485:2021
Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig für alle Chargen dieser Produkte, die nach dem Datum der Unterzeichnung in Verkehr gebracht wurden.	The above mentioned declaration of conformity is valid for all lots of this product, which are distributed after the date of signature.
Das Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Anhang III der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika für diese Art von Produkten.	The conformity assessment procedure complies with Annex III of Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices for those kind of products.

Ort und Datum der Unterzeichnung: Neufahrn, 2022-08-31  
Place and date of issue:



Christian Hötzl  
Verantwortliche Person / PRRC

Doc#200/08-2022

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 98/79/EC Annex A

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika

Other products – Reagents for in vitro diagnostic – general IVD

Pos.	Article No	Tradename	Unit	Generic Device Term	EMDN / GMDN Code EUDAMED DI
1	A0230-040	TEClot PT-S (Quick)	10x4ml PT-S	Prothrombin time ( quick test )	W0103020101 / 30539 B-PTS-A0230-040X7
2	A0230-100	TEClot PT-S (Quick)	10x10ml PT-S	Prothrombin time ( quick test )	W0103020101 / 30539 B-PTS-A0230-100WY
3	A0260-050	TEClot PT-B (Owren)	5x10ml PT-B	Prothrombin time ( quick test )	W0103020199 / 55986 B-PTB-A0260-050G2
4	A0320-050	TEClot APTT-S	10x5ml APTT-S	Activated partial thromboplastin time	W0103020102 / 55982 B-APTTs-A0320-050AM
5	A0401-020	TEClot TT	10x2ml TT	Thrombin time / reptilase / batroxbin time	W0103020103 / 55988 B-TT-A0401-0207P
6	A0511-020	TEClot FIB	10x2ml FIB	Fibrinogen assays (factor i)	W0103020201 / 55997 B-FIB-A0511-020N2
7	A0511-050	TEClot FIB	10x5ml FIB	Fibrinogen assays (factor i)	W0103020201 / 55997 B-FIB-A0511-050NB
8	C1010-020	TEChrom AT	6x6ml reagent FXa 3x3 ml substrate	Antithrombin	W0103020602 / 56156 B-AT-C1010-020HL
9	D2010-012	Red D-Dimer	3x4ml latex 3x7ml reaction buffer	D-Dimer	W0103020503 / 47349 B-DD-D2010-0126W
10	D2020-005	Blue D-Dimer LC	1x5ml latex LC 1x7ml reaction buffer	D-Dimer	W0103020503 / 47349 B-DD-D2020-0057E
11	P8001-010	TECal N	10x1ml	Calibration plasma for haemostasis	W0103020701 / 45786 B-CAL-P8001-005X8
12	P8200-005	TECal DD	5x1ml	Calibration plasma for haemostasis	W0103020701 / 47348 B-CAL-P8200-005XX
13	P6001-010	TEControl N	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6001-010H7
14	P6101-010	TEControl A	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6101-010HQ
15	P6201-010	TEControl A Plus	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6201-010J9
16	P5001-010	TEClot Factor II	10x1ml	Coagulation factor ii ( prothrombin )	W0103020202 / 30542 B-FAC-II-P5001-010ML
17	P5101-010	TEClot Factor V	10x1ml	Coagulation factor v	W0103020204 / 30544 B-FAC-V-P5101-010AN
18	P5201-010	TEClot Factor VII	10x1ml	Coagulation factor vii	W0103020205 / 30545 B-FAC-VII-P5201-0107B
19	P5301-010	TEClot Factor VIII	10x1ml	Coagulation factor viii	W0103020207 / 30547 B-FAC-VIII-P5301-01097
20	P5401-010	TEClot Factor IX	10x1ml	Coagulation factor ix	W0103020208 / 30548 B-FAC-IX-P5401-0106C
21	P5501-010	TEClot Factor X	10x1ml	Coagulation factor x	W0103020209 / 30549 B-FAC-X-P5501-010EQ
22	P5601-010	TEClot Factor XI	10x1ml	Coagulation factor xi	W0103020210 / 30551 B-FAC-XI-P5601-010A8
23	P5701-010	TEClot Factor XII	10x1ml	Coagulation factor xii	W0103020211 / 30552 B-FAC-XII-P5701-010CJ

(Recital 23 of Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostics Medical Devices) - Annex A - general IVD



Quality Management

We are certified

Voluntary participation in regular monitoring according to ISO 9001:2008



MEDICAL INSTRUMENTS  
PRODUCTION+TRADING GMBH

Dieselstraße 1

D-84088 Neufahrn N.B.

fon: +49-8773/707 80-0

fax: +49-8773/707 80-29

# CERTIFICATE

for: **Mr. Vitalie Goreacii**

---

Company: **Sanmedico SRL**  
Str. Petricani 88/1, oficiul 10  
Chisinau - Rep. Moldava MD-2059  
MOLDOVA

have participated with success at the intensive training session:

**Application and technical training for following instruments:**

- **Coatron X series**
  - **Installation**
  - **Application**
  - **General use, also in combination with TECAM Software**
  - **Technical and After Sales Service**

Supervisors: **Mr. Chr. Hoetzi and Mrs. Wendy Guo**

---

Place of Training: **TECO – Germany**

Date: **November 18<sup>th</sup>, 2019**



Christian Hoetzi  
General Manager

**Utilizare**

Acest produs este utilizat pentru determinarea timpului de protrombină (PT) în plasmă, conform Quick<sup>1,2</sup>. Testul este sensibil la activitatea factorilor de coagulare implicați pe calea “extrinsecă”, și anume: II, V, VII, X și fibrinogen și prin urmare este utilizat pentru terapie anticoagulantă orală cu inhibitori ai Vitaminei-K precum Warfarin sau Marcumar. De asemenea, se utilizează și pentru determinarea cantitativă a factorilor de coagulare implicați pe calea “extrinsecă”. PT-ul măsoară timpul de coagulare extrinsecă (activarea factorului VII) a plazmei de testare după adăugarea reagentului PT.

**Continut și Determinări**

Product	TECLOT PT-S	TECLOT PT-S	TECLOT PT-S
Cat.No.	A0230-010	A0230-040	A0230-100
PT-S Reagent*	5x2 mL	10x4 mL	10x10 mL

**Determinări**

Coatron M**	200 Det.	800 Det.	2000 Det.
Coatron A4	100 Det.	400 Det.	1000 Det.
Coatron A6	200 Det.	800 Det.	2000 Det.

\*conține un extract din creier de iepure cu Buffer, stabilizatori și Clorură de Calciu.

\*\*Metoda micro (75μl în total)

**Preparare**

Reconstituiți cu apă de înaltă puritate cu volumul indicat pe eticheta flaconului

A0230-010	A0230-040	A0230-100
2 mL	4 mL	10 mL

Lăsați la temperatura camerei pentru cel puțin 15 minute cu învârtiri/rotiri ocazionale. Plasați reagentul în aparat și lăsați să se incubeze pentru încă 15 minute. Reactivul sedimentează și trebuie învârtit/rotit înainte de fiecare testare. La aparatele Coatron puteți utiliza o bară de amestecare pentru asta.

**Păstrare și Stabilitate**

Reagenții nedesfăcuți și păstrați între 2<sup>o</sup>-8<sup>o</sup>C, sunt stabili pînă la data expirării indicate pe ambalaj. Reagenții deschiși deja, sunt stabili :

	2 <sup>o</sup> -8 <sup>o</sup> C	20-25 <sup>o</sup> C	37 <sup>o</sup> C
PT reagent	5 zile	36 ore	8 ore

### Măsuri de precauție

Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați haine de protecție adecvate. Eliminați componentele în conformitate cu reglementările locale pentru materialele infecțioase. Toate componentele sunt verificate pentru HIV, VHB, VHC. Cu toate acestea, produsele din sângele uman ar trebui considerate potențial infecțioase.

### Colectarea și depozitarea probei <sup>4</sup>

1. Obțineți sângele venos prin puncție curată a venei.
2. Amestecați imediat 9 părți de sânge cu 1 parte de 3,2% de Citrat de Na (0.105M) și amestecați bine.
3. Centrifugați specimenul la 1500g pentru 10 min (trombocite < 10000/ $\mu$ L).
4. Separați plazma după centrifugare și depozitați în tuburi de sticlă siliconizată.
5. Utilizați plazma în timp de 4 ore sau înghețați și dezghețați doar înainte de utilizare.

Stabilitatea plazmei: 4 ore la 18-26°C, 8 ore la 2-8°, 30 zile la -20°C, 6 luni la -70°C

### Procedura

#### A. Metoda automată: Coatron A

Prothrombin Time		A4		A6			A4	A6		A4	A6
PAT	Patient	50 $\mu$ l	CP1	25 $\mu$ l	CP1	Incubation	0s		SENS	2	
BUF	IBS Buffer	0 $\mu$ l	P39	0 $\mu$ l	P79	Maxtime	120s		POINTS	4	
CLR	-	0 $\mu$ l	-	0 $\mu$ l	-	Unit	251		MIX	No	
DP	-	0 $\mu$ l	P00	0 $\mu$ l	P00	Method	Coag		Clean	0	0
R0	-	0 $\mu$ l	P00	0 $\mu$ l	P00	Math	log XY		Multi	1	3
R1	-	0 $\mu$ l	P00	0 $\mu$ l	P00	CT-Mech	No		S-Corr	0%	
R2	PT Reagent	100 $\mu$ l	P25	50 $\mu$ l	P46	Deadtime	7s		T-Corr	30% - 4s	

#### B. Metoda manuală Coatron M-serie:

1. Incubați reagentul PT la 37°C pentru cel puțin 10 minute
2. Pipetați **25  $\mu$ l** din specimen în cuveta pentru testare. Incubați la 37°C pentru 1-2 min
3. Adăugați **50  $\mu$ l** de reagent PT (37°C) și începeți simultan testul.
4. Înregistrați/măsurați în secunde timpul de coagulare.

### Rezultate așteptate

Secunde tipice : 11-18 sec

Intervalul normal: 70 - 130% 0.85 – 1.15 INR

Oricum, rezultatele sunt influențate de aparate, tehnică, calibrare etc. Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval, specific aparatelor utilizate.

## Standardizare și Calibrare

Rezultatul PT este exprimat în secunde sau activitate (% Quick) sau INR (International Normalised Ratio).

Rezultatele INR:

-au fost calculate din timpul normal și valoarea ISI (international sensitivity index/ indicele internațional de sensibilitate). Primul este obținut prin testarea plazmei proaspete a unui grup de indivizi sănătoși. Valoarea ISI este stabilită în certificatul de analiză specific fiecărui lot.

$$INR = \left( \frac{Patient\ PT}{Normal\ PT} \right)^{ISI}$$

Rezultatele % activității (Quick):

-au fost calculate dintr-o curbă de calibrare, care a fost pregătită după plasma de referință (e.g. **TECAL N**) și diluări în soluții saline ca 0.9% de NaCl2 sau TECLOT IBS buffer. Sunt recomandate cel puțin 3 sau mai multe puncte de calibrare . Curba de calibrare trebuie confirmată cu plasma de control cu interval normal și patologic.

<b>% din normal diluat în soluție salină</b>	<b>100%*</b>	<b>50%</b>	<b>25%</b>	<b>12,5%**</b>
	Fără diluție	1+1	1+3	1+7

\*media de la cel puțin 21 de indivizi sănătoși este definită ca 100%<sup>5</sup>

\*\*diluția de 12.5% poate cauza rezultate “+++” în unele cazuri, pentru că nivelul de diluție al fibrinogenului este prea mare pentru detecție optică.

## Controlul Calității

TEControl sau altă plasmă de control comercială trebuie utilizată pentru controlul calității performanței la o frecvență în conformitate cu practicile bune de laborator (GLP). TEControl poate fi înghețat o singură dată după reconstituire. 120-150 μl păstrat închis în tuburi de polipropilen la -20°C , este stabil timp de 30 zile.

## Restricții/ Limitări

O mare grijă și atenție trebuie de avut la factorii care pot părea ne semnificativi.

### A. Colectarea probei. Evitați:

1. Folosiți doar tuburi de plastic sau sticlă siliconizată.
2. Amestecarea întârziată a sîngelui cu anticoagulant.
3. Contaminarea cu tromboplastină tisulară.
4. Raportul greșit de sînge cu anticoagulant.
5. Probele hemolizate, icterice sau lipemice pot interfera sistemele optice.

### B. Tehnici de Laborator:

1. Efectuați testul la 37°C.
2. Utilizați doar apă cu puritate înaltă.
3. pH-ul optim este 7.0-7.5.
4. Valoarea ISI nu e constantă în primile 30 min după reconstituire.
5. Reagentul face sedimente , de aceea trebuie de agitat înainte de fiecare testare.



## Caracteristici de performanță

Performanțe tipice pe aparatul Coatron M4:

Precision:	CV% (în timpul testării)	CV% (între testări)
Normal control	< 3,0	< 5,0
Abnormal control	< 3,0	< 5,0













## Garantie

Acest produs este garantat doar dacă se utilizează în conformitate cu informațiile de pe eticheta proprie și din instrucțiune. TECO nu acordă garanție dacă produsul este utilizat în alt scop și în niciun caz TECO nu va fi răspunzător pentru daunele care rezultă din garanția expresă menționată mai sus.

## Referințe:

1. Quick, A.J., The Hemorrhagic Diseases and the Physiology of Hemostasis. Charles C. Thomas: Springfield, IL. 1942.
2. Quick, A.J., Hemorrhagic Diseases. Lea and Febiger: Philadelphia. 1957.
3. Miale, J.B., Laboratory Medicine-Hematology, 4th Edition. C.V. Mosby: St. Louis. 1972.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays.
5. Besselaar A M H P van den, Lewis SM, Mannucci P n Poller L. 1993. Status of present and candidate International Reference Preparations (IRP) of thromboplastin for prothrombin time. Thromb Hemostas 69; 85
6. Besselaar A M H P van den. 1991. The significance of the International Normalized Ratio (INR) for oral anticoagulant therapy. H17CC 3; 146153.

Symbol keys

 Expiry date	 In Vitro Diagnostica	 Biological hazard	 Catalogue Number	 Reconstitute with dest. water	 Consult accompanying documents
 Store at 2-8°C	 EU conformity	 Manufacturer	 Lot. Number	 Ready to use	 Authorized Representative