



Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel: 781 275 4892
Fax: 781 275 2731
www.mediacorp.com

Declaration of Conformity **CE**

Product Name:

Model/Type:

EasyLyte and accessories per attachment
EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cu/Li,
Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca/Li
EasyElectrolytes Na/K/Cl, Na/K/Li

Manufacturer

Medica Corporation
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Representative

Emergo Europe, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Means of Conformity

Medica Corporation declares that the products listed are covered by Annex III of Directive 98/79/EC. These products are self-certified since they are for professional use only and are not listed on Annex II, List A or Annex II, List B of Directive 98/79/EC. In addition, they are in conformity with the Annex I, "Essential Requirements" and provisions of council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices, Directive 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substance in Electrical and Electronic Equipment, and the corresponding national laws of the Member States.

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, September 27, 2018

Signature:

Phobos Makris

Name: Phobos Makris, Ph.D.
Title: VP, Regulatory Affairs

EasyLyte Accessories Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2004	EasyLyte Na/K Analyzer	21 07 11 02
2014	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
2015	EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
2016	EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer	21 07 11 02
2021	EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer	21 07 11 02
2030	EasyLyte EXPAND Analyzer, Na/K/Cl/Ca-Li	21 07 11 02
2070	EasyLyte EasySampler	21 07 11 02
2101	EasyLyte K+ Electrode	11 04 01 06
2102	EasyLyte Na+ Electrode	11 04 01 07
2113	EasyLyte Cl- Electrode	11 04 01 03
2106	EasyLyte Li+ Electrode	11 04 01 04
2150	EasyLyte Ca++ Electrode	11 04 01 02
2151	EasyLyte pH Electrode	11 70 31 02
2152	EasyLyte Disposable Reference Electrode	11 04 04 01
2103	EasyLyte Reference Electrode	11 04 04 01
2258	EasyLyte Membrane Assembly	21 07 11 02
2120	EasyLyte Na/K, 800 ml Solutions Pack	11 04 04 02
2121	EasyLyte Na/K/Cl, 800ml Solutions Pack	11 04 04 02
2122	EasyLyte Na/K/Li, 800ml Solutions Pack	11 04 04 02
2123	EasyLyte Na/K/Ca/pH, 800ml Solutions Pack	11 04 04 02
2028	EasyLyte Na/K/Cl/Li, 400ml Solution Pack	11 04 04 02
2109	EasyLyte Na/K, 400ml Solutions Pack	11 04 04 02
2112	EasyLyte Na/K/Cl, 400ml Solutions Pack	11 04 04 02
2115	EasyLyte Na/K/Li, 400ml Solutions Pack	11 04 04 02
2114	EasyLyte Na/K/Ca/pH, 400ml Solutions Pack	11 04 04 02
2026	EasyLyte Na/K/Cl/Li, 800ml Solution Pack	11 04 04 02
2124	EasyLyte Na/K/Cl/Ca-Li, 800ml Solutions Pack	11 04 04 02
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2843	EasyLyte Quality Control Sample Cups (60)	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2598	EasyLyte Daily Cleaner Cup	21 07 11 02
2108	EasyLyte Solutions Valve	21 07 11 02
2107	EasyLyte Sample Probe	21 07 11 02
2257	EasyLyte Sample Detector	21 07 11 02

EasyLyte EasyBloodGas EasyStat

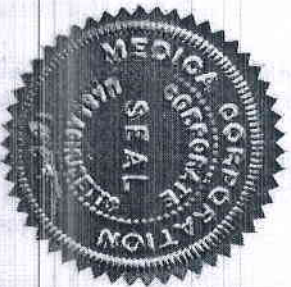
Training Certificate

This is to certify that

Soree vici Sergio
Of Shihl Biomating Group

has completed training for the operation and service of the
EasyLyte, EasyBloodGas, and EasyStat analyzers.

Date November 25, 2009



MEDICA

Randall Rollins
Signed: Randall Rollins
Technical Service Manager



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

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 existând 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 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

ELITech Distribution
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)1 41 45 07 13
Fax : +33 (0)1 41 45 07 14
www.elitechgroup.com



Puteaux, 29 March 2017

Letter of Authorization

To whom it may concern:

ELITech Distribution, a company of the ELITech Group distributing laboratory diagnostic products with headquarters at 13-15 rue Jean Jaurès, 92800 Puteaux – France, hereby confirms that the company **GBG-MLD SRL**, located at Mun. Chisinau, Str. Tighina 65 of. 607, MD-2001 - Moldova (the "Company"), is authorized to market the products as listed below (the "Products"), in Moldova (the "Territory"):

*All products manufactured by ELITech Clinical Systems SAS
All products manufactured by ELITechGroup B.V.*

Company hereby accepts (i) to market and promote Products in Territory as per the provisions set out hereunder and (ii) to be subject to General Conditions of Sales of ELITech Distribution.

Company is not entitled to assign nor transfer, totally or partially, its respective rights and obligations arising out of this Letter of Authorization, and particularly, it is not entitled to market Products through the intermediary of a sub-distributor and/or an affiliate without the prior written consent of ELITech Distribution.

This Letter of Authorization is (i) valid for a period of three (3) years unless terminated with a written notice by the issuer, (ii) subject to the signing of the Regulatory and Quality assurance Agreement signed by the above-mentioned company and ELITech Clinical Systems SAS and ELITechGroup B.V. on 29 March 2017 and (iii) governed by and construed in accordance with French law.

The President
ELITech Group S.A.S.

Represented by Romain Bergeaud

ELITECH DISTRIBUTION
Société par actions simplifiée
au capital de 500 000 Euros

Siège social: 13-15, rue Jean Jaurès
92800 PUTEAUX

RCS NANTERRE 538 673 716
Tél.: +33 1 41 45 07 13 - Fax: +33 1 41 45 07 14

Société par actions simplifiée au capital de 500 000€ – SIREN : 538 673 716 – RCS NANTERRE
ED-LOA-v004-03/2017



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

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 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).

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

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

DECLARACION 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

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACION 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 CHIROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN

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

Françoise DEBIAIS,
 President
 Présidente
 Presidente

[Signature]

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2850Z
 RC ALENCON 318 365 228

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2099Z
 RC ALENCON 318 365 228

SEPPIM S.A.S
 4 rue Auguste Meitin
 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
 Zone Industrielle - 61500 SEES - France
 Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

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

**GRUPE 4 - LIPIDES
 GROUP 4 - LIPIDS
 GRUPO 4 - LÍPIDOS**

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 II 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).

Seés, 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 II 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).

Seés, March 8th, 2012

DECLARACION 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 : "LIPIDOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y II 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)

Seés, 8 de Marzo de 2012

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	HDL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDL
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDL-0230/0380	DOS-CE-LDL
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

UE

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

Valérie GOURDON,

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

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

Françoise DEBIAIS,
 Présidente
 President

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

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 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).

Seés, 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).

Seés, 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 : "METABOLICOS 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)

Seés, 8 de Marzo de 2012

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

SEPPIM S.A.S
Zone Industrielle
4 rue Auguste Mothé
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
Presidenta

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 1 - METABOLITES DIVERS
GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES
GRUPO 1 - METABOLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACION 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
IBILURUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600 BIDI-0600/0250 BITO-0600/0250	DOS-CE-BILL 4/1
CREATININE JAFPE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL
IRON TBIC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC
GLUCOSE PAP SL	GPPL-0490/0500/0700 / 0507/0707/0250/0455	DOS-CE-GPPL
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	PRTIP-0600/0250	DOS-CE-PRTIP
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

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

SEPPIM S.A.S
Zone Industrielle
4 rue Auguste Mothé
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
 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

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

**GRUPE 2 - ENZYMES
 GROUP 2 - ENZYMES
 GRUPO 2 - ENZIMAS**

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).

Sees, 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).

Sees, 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)

Sees, 8 de Marzo de 2012

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES / REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE / EC FILE NAME / NOMBRE DEL ARCHIVO CE
ACID PHOSPHATASE	PAQI-0030	DOS-CE-PAQI
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	LDSL-0400/0420/0230	DOS-CE-LDSL
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP

Valérie GOURDON,

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

Françoise DEBRAIS,

Président
 President
 Presidente

SEPPIM S.A.S.
 4 rue Auguste Martin
 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

SEPPIM S.A.S.
 4 rue Auguste Martin
 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

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



R E A G E N T S



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



R E A G E N T S



Zone Industrielle - 61500 SEES - France
TEL : + 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).

Seés, 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).

Seés, September 13th, 2010

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S., Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 6 : " PRUEBAS DE AGLUTINACION ", 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)

Seés, 13 de Septiembre de 2010

Valérie GOURDON,

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

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Motin
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
TEL : +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 388 365 228 00036

Françoise DEBIATS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 249 592,14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2095Z
RC ALENCON 318 365 228

GRUPE 6 - TESTS d'AGGLUTINATION GROUP 6 - AGGLUTINATION TESTS GRUPO 6 - PRUEBAS DE AGLUTINACION

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES / REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE / EC FILE NAME / NOMBRE DEL ARCHIVO CE
ASO-LATEX	ASOJ-0100	DOS-CE-ASOJ
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

VF
50

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Motin
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
TEL : +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 388 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2095Z
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

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 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 : " PROTEINAS ESPECIFICAS " , 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

Valette GOURDON,
 Responsable des Affaires Réglementaires
 Regulatory Affairs Manager
 Responsable de los Asuntos Reglamentarios
 Regulator Affairs Manager
 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
 Email : zsb@sees.238.00036

Françoise DEBIAS,
 Présidente
 President
 Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2099Z
 RC ALENCON 318 365 228

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2099Z
 RC ALENCON 318 365 228
 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 00036

GRUPE 10 - PROTEINES SPECIFIQUES / GROUP 10 - SPECIFIC PROTEINS
GRUPO 10 - PROTEÍNAS 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-CRICAL
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	DOS-CE-CRICAL
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	DOS-CE-CRCON
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	DOS-CE-CRCON
APO A1 IP	IAPA-0400	DOS-CE-APA
APO B IP	IAPB-0400	DOS-CE-APB
APO A1/B IP CALIBRATOR H	IAPB-0042	DOS-CE-APCAH
APO A1/B IP CONTROL	IAPB-0048	DOS-CE-APCON
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-0043/0048	DOS-CE-PROCON
VALBUMIN IP	IMAL-0400	DOS-CE-MAL
VALBUMIN IP CALIBRATOR H	IMAL-0042	DOS-CE-MALCAL
VALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	DOS-CE-MALCAL
VALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	DOS-CE-MALCON
VALBUMIN 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
HAPToglobine IP	IHPB-0400	DOS-CE-IHPB
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	DOS-CE-IORO
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	DOS-CE-IPAL
HbA1c	IIBAC-0240	DOS-CE-IIBAC
HbA1c CALIBRATOR SET	IIBAC-0043	DOS-CE-IIBAC
HbA1c CONTROL L + H	IIBAC-0049	DOS-CE-IIBAC
HbA1c CONTROL 80	IIBAC-0050	DOS-CE-IIBAC80



DECLARATION OF 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'applique sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX. (Voir liste ci-jointe).

Sées, le 11 Mai 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 lists).

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

Spouda

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



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

DESIGNATION DU PRODUIT/ PRODUCT DESIGNATION/ DESIGNACION 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



R E A G E N T S

Zone Industrielle - 61500 SEES - France
Tel. : + 33 (0)2 33 81 21 60 / 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 pour diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique. Cette déclaration s'applique 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, February 10th, 2009

DECLARACION 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
SIREN 318 365 228

Françoise DEBIAIS,

Présidente
President
Presidente

DOCCE-612 - V1 - Février/Febbruary / Febrero 2009

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

1 / 2



R E A G E N T S

Zone Industrielle - 61500 SEES - France
Tel. : + 33 (0)2 33 81 21 60 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GRUPE 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	SL.SV-5900	
ACID SOLUTION	SL.HC-5900	
SYSTEM CLEANING SOLUTION	SL.NA-5900	DOS-CE-SOLVS

46 (1)

DOCCE-612 - V1 - Février/Febbruary / Febrero 2009

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

2 / 2



Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 10462 rev. 6

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE 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 réactifs de chimie clinique
destinés aux laboratoires d'analyses de biologie.
Validation de la combinaison réactifs et automates.

Design, production, control and sales of clinical chemistry reagents
intended to be used by clinical laboratories.
Validation of the combination reagents and instruments.

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, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2020 (included)

Etabli le / Issued on : July 27th, 2017

cofrac



CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 10462-6

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

Renouvelle le certificat 10462-5



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

ELITechGroup B.V.
P.O. Box 100
6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands
T: +31 313 430 500
F: +31 313 427 807
info.ecs.nl@elittechgroup.com
www.elittechgroup.com
Chamber of Commerce 09175642

To: Whom it May Concern

Regulatory status of parts & accessories

As mentioned on the current Declarations of Conformity of our Clinical Chemistry Analyzers also the accessories conform to the provisions of the EU Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC). This applies to the parts and accessories as mentioned in the attached list.

IVD accessory means an article which, whilst not being an IVD medical device, is intended specifically by its manufacturer to be used together with an IVD device to enable that IVD device to be used in accordance with its intended purpose.

ELITechGroup B.V.



Adriaan P. Imveld
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

Part number	Description	IVD medical device	IVD accessory	General laboratory use	spare part	supporting part
1540-001	Anti-Slip sheet					✓
2205-007	Cooling Liquid (1L)					✓
3062-021	Sample cup (1000 pcs)		✓			
3062-033	Sample tube 6 ml (500 pcs)					✓
3062-040	Water container 10 L					✓
3062-041	Water container 5 L					✓
3066-155	Syringe 100 µl		✓			
3066-156	Syringe 1 ml					
3069-040	keyboard Dust cover					✓
3069-047	keyboard Dust cover					✓
3070-518	Cap holder					✓
3070-538	Cap rotor Left					✓
3070-539	Cap rotor right					✓
3201-002	Dichromate 8 ABe (25ml)		✓			
3365-192	USB Stick					✓
3374-003	Mains cable (USA)					✓
3374-059	Pumpunit cable		✓			
3374-066	Mains cable					✓
3374-097	Serial Null-modem cable					✓
3374-286	USB Extension cable					✓
4804-038	Reagent identification Disc					✓
6001-826	Diluted Waste container		✓			
6001-827	Concentrated Waste container		✓			
6001-860	Water container		✓			
6001-861	Tube assy (analyser)		✓			
6001-872	Tube assy (cooling unit)		✓			
6002-102	Assorter unit					✓
6002-386	System software on CD		✓			
6002-706	Reaction Rotor set (3 pcs)		✓			
6002-726	System Disc		✓			
6002-817	Bottle 30 ml (20 pcs)		✓			
6002-818	Bottle 15 ml (20 pcs)		✓			
6002-904	Water container 5 L		✓			
6002-910	Assorter unit					✓
6002-913	External tubing		✓			
6003-074	System software on USB stick		✓			
6003-414	Diluted Waste Container 5 L		✓			
6003-466	Keyboard Support option					✓
6003-797	CW Waste Container 2L		✓			
6003-808	Assorter unit					✓

