

## **DECLARATION DE CONFORMITE CE**

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

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

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

---

---

## **DECLARATION OF EC CONFORMITY**

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

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

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

---

---

## **DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

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

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

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

Sées, le 29 juillet 2020

**Valérie LAMBERT,**

Responsable des Affaires Réglementaires

*Regulatory Affairs Manager*

*Responsable de los Asuntos Reglamentarios*

**Cécile GOUBAULT,**

Directeur Général Délégué

*Managing Director*

*Directora General*

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
<b>Metabolites divers / Miscellaneous metabolites</b>		
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850	
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600	53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	53233
GLUCOSE ENVOY	GPST-0850	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	53301
GLUCOSE PAP SL	GPST-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497	
LACTATE	LACT-0100	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	53229
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	
UREA ENVOY	URSL-0850	53587
UREA UV SL	URSL-0407/0427/0420/0500/0507/0250/0455	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	
URIC ACID MONO SL	AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	
<b>Enzymes / Enzymes</b>		
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	
ALP ENVOY	PIVD-0850	52928
ALP IFCC	ALPI-0230	
ALT ENVOY	ALSL-0850	52923
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	52940
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	
AST ENVOY	ASVD-0850	52954
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	53003
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	52994
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	53003
GAMMA-GT PLUS SL	GISL-0400/0420/0250	53027
GGT ENVOY	GISL-0850	
LDH ENVOY	LLSL-0850	53072
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	53108
LIPASE SL	LPSL-0230	
<b>Electrolytes - Oligo-éléments / Electrolytes - Trace-elements</b>		
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	60037
IRON ENVOY	FEFE-0850	54758
IRON FERENE	FEFE-0230/0600	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	46795
MAGNESIUM XB	MGXB-0250/0600	
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230/0600	
<b>Lipides / Lipids</b>		
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850	53359
CHOLESTEROL SL	CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	53395
HDL CHOLESTEROL	CHDL-0250/0600	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	
LDL CHOLESTEROL	CLDL-0250	53395
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850	53460
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497	
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	
<b>Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards</b>		
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	44693
ELICAL 2	CALI-0550	47868
ELITROL I	CONT-0060	47869
ELITROL II	CONT-0160	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	41818
HDL LDL CALIBRATOR	HLCA-0041	47868
ISE CONTROL I	ISCT-0046	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	44704

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
<b>Protéines spécifiques / Specific proteins</b>		
ANTI-STREPTOLYSIN O	ASLO-0250	59055
CRP IP	ICRP-0400	53705
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	41838
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	
CRP WR	CRPW-0230	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	53705
FERRITIN	IFRT-0230	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	53737
HbA1c	HBAC-0240	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	44435
IgA IP	IIGA-0400	53760
IgG IP	IIGG-0400	53787
IgM IP	IIGM-0400	53795
µALBUMIN IP	IMAL-0400	53475
µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	53477
µALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	53478
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IIPRO-0043	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230	55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	59041
<b>Vitamines/Vitamins</b>		
VITAMIN D	VITD-0250	54476
VITAMIN D CALIBRATOR SET	VITD-0043	54474
VITAMIN D CONTROL SET	VITD-0049	54475
<b>ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes</b>		
ISE BASELINE SOLUTION ENVOY	ISBA-0850	59238
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	52867
ISE CALIBRATOR ENVOY	ISCV-0850	
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	59058
ISE DILUENT	ISDI-0250	58237
ISE DILUENT ENVOY	ISDV-0850	
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	59238
ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY	ISRS-0850	
<b>Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments</b>		
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	59058
SYSTEM SOLUTION	SLSY-5905	58236
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	
<b>Tests d'agglutination / Agglutination tests</b>		
CRP LATEX	LXCR-0112	53707

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 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 est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

---

---

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 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 on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2017).

(See attached list).

---

---

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABÓLICOS VARIOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

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

(Ver lista adjunta)

Sées, le 24 novembre 2014

**Valérie GOURDON,**

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



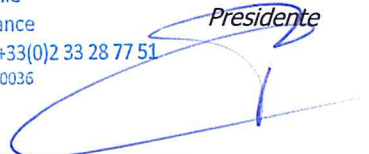
**ELITech Clinical Systems SAS**

Zone Industrielle  
61500 SEES - France

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

**Françoise DEBIAIS,**

Président  
*President*  
Presidenta



**ELITech Clinical Systems SAS**

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

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

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250 BITD-0600	DOS-CE-BILI 4/1	53230
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250 BITD-0600		53232
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/	DOS-CE-GPSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	53301
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
HEMOGLOBIN	HEMO-0400/0500	DOS-CE-HEMO	32430
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	30191
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600/0700/0250	DOS-CE-PRTB	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB	53985
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML	53583
URIC ACID SL	AUSL-0400/0600/0250	DOS-CE-AUSL	53583
URIC ACID	ACUR-0200/0400/0600	DOS-CE-ACUR	53583
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53587

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle  
 61500 SEES - France

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

SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228

V.G.




ISO 9001 -NF EN ISO 13485

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 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 est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

---

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 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 on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2017).

(See attached list).

---

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 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 se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

---

Sées, le 24 Novembre 2014

**Valérie GOURDON,**

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



**ELITech Clinical Systems SAS**  
Zone Industrielle  
61500 SEES - France  
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51  
SIRET 318 365 228 0036

**Françoise DEBIAIS,**

Président  
President  
Presidenta

---

**ELITech Clinical Systems SAS**

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

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

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0500/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL- 0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	52923
ALT /GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	52923
AMYLASE SL	AMSL-0390/0395/0400/0230	DOS-CE-AMSL	52940
AST/GOT 4+1 SL	ASSL- 0410/0430/0510/0250/0455	DC-CE-ASSL 4+1	52954
AST/GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	52954
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	51971
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CMSL	52994
CK NAC	CKNA-0030/0200	DOS-CE-CKNA	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	52994
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL	53027
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	DOS-CE-LLSL	53072
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	53072

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

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

  
 ISO 9001 -NF EN ISO 13485

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 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 est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

---

---

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 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 on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2017).

(See attached list).

---

---

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 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 se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 24 Novembre 2014

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



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

**Françoise DEBIAIS,**  
Président  
President  
Presidenta

---

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



ISO 9001 - NF EN ISO 13485



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

<b>DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO</b>	<b>REFERENCES/ REFERENCIAS</b>	<b>NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE</b>	<b>Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN</b>
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA	45789
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO	60037
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA	54758
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR	54758
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN	46795

V.G.



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

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



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

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

(Voir liste ci-jointe).

---

---

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4 "LIPIDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

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

(See attached list).

---

---

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 "LÍPIDOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

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

(Ver lista adjunta)

---

---

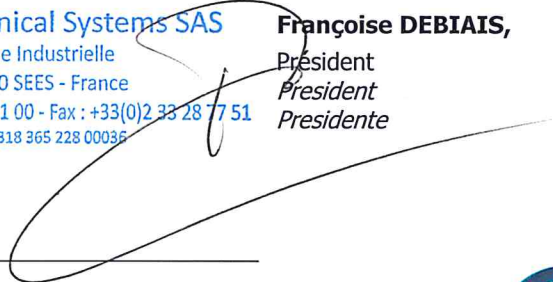
Sées, le 15 septembre 2014

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



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

**Françoise DEBIAIS,**  
Président  
*President*  
Presidenta



---

**ELITech Clinical Systems SAS**

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €


SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



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

<b>DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO</b>	<b>REFERENCES/ REFERENCIAS</b>	<b>NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE</b>	<b>Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN</b>
CHOLESTEROL SL	CHSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455	DOS-CE-CHSL	53359
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420/0720	DOS-CE-CHOL	53359
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC	53391
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDLL	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-LDLL	53395
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-425/0495/0515/ 0700/0427/0517/0707	DOS-CE-TGMLN	53460
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	DOS-CE-TGMLN	53460
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG	53460

V.G  


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

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



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

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

(Voir liste ci-jointe).

---

---

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

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

(See attached list).

---

---

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

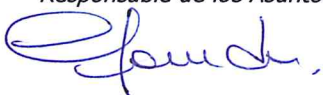
Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

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

(Ver lista adjunta)

Sées, le 15 septembre 2014

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

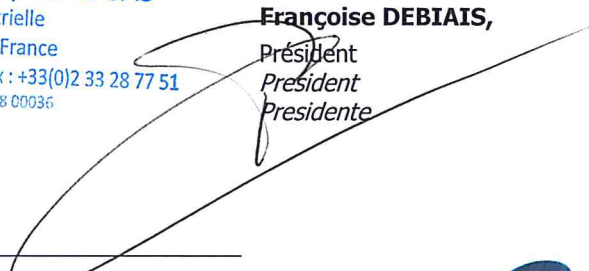


ELITech Clinical Systems SAS

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

**Françoise DEBIAIS,**

Président  
President  
Presidente



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

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

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047		47869
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

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

U.G.  


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

  
ISO 9001 -NF EN ISO 13485

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 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 est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

---

---

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 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 on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2014).

(See attached list).

---

---

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 6 : " PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2014).

(Ver lista adjunta)

---

---

Sées, le 24 Novembre 2014

**Valérie GOURDON,**

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



ELITech Clinical Systems SAS

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



**Françoise DEBIAIS,**

Président  
President  
Presidenta

---

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z


RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

**GROUPE 6 – TESTS d’AGGLUTINATION**  
**GROUP 6 – AGGLUTINATION TESTS**  
**GRUPO 6 – PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN**

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

V.G.  


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

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



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 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 est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

---

---

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 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 on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2017).

(See attached list).

---

---

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 10 : " PROTEÍNAS ESPÉCIFICAS" referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

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

(Ver lista adjunta)

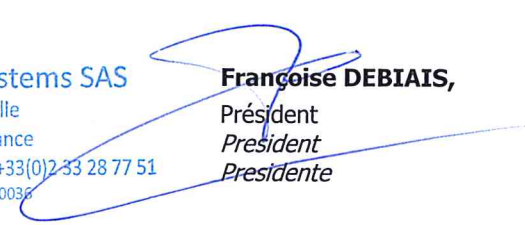
Sées, le 24 novembre 2014

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



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

**Françoise DEBIAIS,**  
Président  
President  
Presidente



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



ISO 9001 - NF EN ISO 13485



**GRUPE 10 – PROTEINES SPECIFIQUES**  
**GROUP 10 – SPECIFIC PROTEINS**  
**GRUPO 10 - PROTÉINAS ESPÉCIFICAS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CRP IP	ICRP-0400	DOS-CE-CRP IP	53705
CRP IP CALIBRATOR H	ICRP-0042	DOS-CE-CRPCAL	41838
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043		41838
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	DOS-CE-CRPCON	41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047		41839
APO A1 IP	IAPA-0400	DOS-CE-APA	53443
APO B IP	IAPB-0400	DOS-CE-APB	53447
APO A1/B IP CALIBRATOR H	IAPO-0042	DOS-CE-APOCaH	41809/41813
APO A1/B IP CONTROL	IAPO-0048	DOS-CE-APOCon	41808/41812
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	DOS-CE TRF	30253
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	DOS-CE PROCAL	53593
PROTEIN IP CONTROL	IPRO-0045/0048	DOS-CE PROCON	30506
μALBUMIN IP	IMAL-0400	DOS-CE-MAL	53475
μALBUMIN IP CALIBRATOR H	IMAL-0042	DOS-CE-MALCaI	53477
μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043		53477
μALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	DOS-CE-MALCon	53478
μALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047		53478
IgA IP	IIGA-0400	DOS-CE-IIGA	53760
IgG IP	IIGG-0400	DOS-CE-IIGG	53787
IgM IP	IIGM-0400	DOS-CE-IIGM	53795
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	DOS-CE-IHAP	53737
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	DOS-CE-IORO	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	DOS-CE-IPAL	53957
HbA1c	HBAC-0240	DOS-CE-HBAC	30168
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043		53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049		44435
HbA1c CONTROL 80	HBAC-0050		44435

ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle


61500 SEES - France  
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51  
SIRET 318 365 228 0036

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228

V.G.  




ISO 9001 - NF EN ISO 13485

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

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

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

(Voir liste ci-jointe).

---

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

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

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

(See attached list)

---

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

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

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

(Ver lista adjunta)

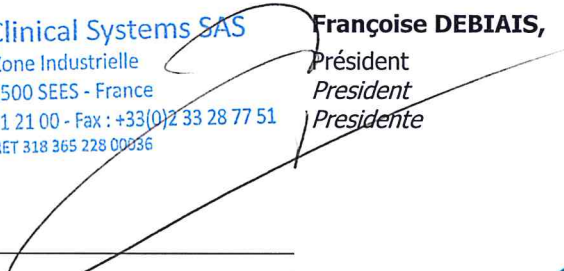
Sées, le 15 septembre 2014

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



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

**Françoise DEBIAIS,**  
Président  
President  
Presidenta



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



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

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

V.G  


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

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



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

# Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

**ELITechGroup B.V.**

Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, Netherlands

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016



David Derrick - Area Operations Manager UK & Ireland

Issued By: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

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

Current Issue Date: 22 June 2018

Expiry Date: 21 June 2021

Certificate Identity Number: 10093739

Certificate Approval Number: LRQ 00000428

Original Approvals:

ISO 13485 21 November 2016

Product Approval Number: ISO 13485 – 0016037

The scope of this approval is applicable to:

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



001

# Certificate Schedule

Certificate Identity Number: 10093739

Location	Activities
Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, Netherlands	ISO 13485:2016 Design, development, manufacture and distribution of clinical chemistry analyzers and erythrocyte sedimentation rate analyzers and tubes for the in vitro diagnostic investigation of samples of human origin.
Kanaaldijk 90, 6956 AX Spankeren, Netherlands	ISO 13485:2016 Warehousing of parts, finished instruments and erythrocyte sedimentation rate tubes.



001



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

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

## TO WHOM TO BE CONCERNED

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

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

May 22<sup>nd</sup>, 2012

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

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

22 mai 2012

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

### **SEPPIM S.A.S**

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

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