



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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04ЕАС1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

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



№ 005032

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04ЕАС1.СМ.03842

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «Агат-Мед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:



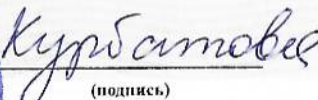
(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.

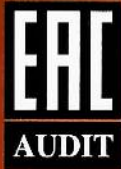




(подпись)

Е. Д. Курбатова

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



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

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

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



РАЗРЕШЕНИЕ
на применение знака соответствия
системы добровольной сертификации ГОСТ Р
«EAC AUDIT»
Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щигниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

РАЗРЕШАЕТ

Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «EAC AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC1.CM.03842 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погдин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.



(подпись)

Е. Д. Курбатова

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



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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@cacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.СМ.03842-02

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Гладун Виталий Викторович

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:



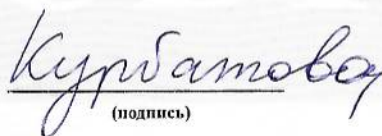
(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.





(подпись)

Е. Д. Курбатова

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



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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04ЕАС1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебрянская набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04ЕАС1.СМ.03842-03

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Нефуков Юрий Николаевич

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «ЕАС AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:



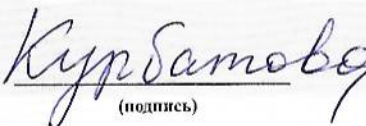
(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.





(подпись)

Е. Д. Курбатова

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

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



CERTIFICATE



This is to certify that



VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

with the organizational units/sites as listed in the annex
has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Sales and supply of branded and private label chemicals, consumables, laboratory equipment, furniture, and medical devices from global leading developers and manufacturers of those products to customers in biopharma, healthcare, advanced technology and applied materials, education and government; manufacture of private label products, primarily laboratory and production chemicals including custom manufacturing solutions used in biopharmaceutical and industrial applications and production processes; provide value-added service offerings such as client outsourced activities: including sourcing and procurement, logistics, chemical and equipment tracking, lab and production services, scientific services and sample management; technical services in-house and at customer sites including installation, maintenance, qualification, calibration and repair of laboratory equipment

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no. 530840 QM15
Valid from 2021-08-04
Valid until 2024-06-28
Date of certification 2021-08-04



DQS GmbH

Markus Bleher
Managing Director

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany



**Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15**

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location	Scope
530842 VWR International GmbH Graumanngasse 7 1150 Wien Austria	Sales and supply; Lab and Production Services
530843 VWR International GmbH Zimbagasse 5 1210 Wien Austria	Distribution; Technical Services
530841 VWR International bv Researchpark Haasrode 2020 Geldenaaksebaan 464 3001 Leuven Belgium	Sales and supply; Distribution; Manufacture; Lab and Production Services; Technical services
531223 VWR International GmbH Rue de Rive 18 1260 Nyon Switzerland	Sales and supply
531224 VWR International GmbH Grabenstraße 1 8952 Schlieren Switzerland	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services
531221 VWR International GmbH Lerzenstraße 16 / 18 8953 Dietikon Switzerland	Sales and supply

This annex (edition: 2021-08-04) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



Annex to certificate Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location	Scope
530844 VWR International s.r.o. Praská 442 281 67 Stribrná Skalice Czech Republic	Sales and supply; Distribution; Kitting Services; Technical services
530847 VWR International s.r.o. Pivovarská 30 75661 Rožnov prod Radhoštěm Czech Republic	Sales and supply
530868 VWR International GmbH Großenhainer Straße 99 01127 Dresden Germany	Sales and supply
530869 VWR International GmbH Wöhlerstraße 42 30163 Hannover Germany	Sales and supply
530867 VWR International GmbH Hilpertstraße 20A 64295 Darmstadt Germany	Sales and supply; Lab and Production Services; Technical services
539946 VWR International GmbH Heinrich-Blanc-Straße 40 76646 Bruchsal Germany	Distribution

This annex (edition: 2021-08-04) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



**Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15**

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location	Scope
530865 VWR International GmbH John-Deere-Straße 5 76646 Bruchsal Germany	Sales and supply; Distribution
530866 VWR International GmbH Vichystraße 2 76646 Bruchsal Germany	Distribution
530870 VWR International GmbH Fraunhoferstr.11 85737 Ismaning Germany	Sales and supply
530871 VWR International GmbH James-Franck-Ring 9 89081 Ulm Germany	Sales and supply
530859 VWR International A/S Tobaksvej 21 2860 Søborg Denmark	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services
531213 VWR International Eurolab, S.L. C/ De la Tecnología, 5-17A7 - Llinars Park 08450 Llinars Del Vallès Barcelona Spain	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services

This annex (edition: 2021-08-04) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



**Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15**

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location	Scope
530860 VWR International Oy Valimotie 9 00380 Helsinki Finland	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services
530863 VWR International S.A.S. Europarc 26 Avenue Leonard de Vinci 33608 Pessac Cedex France	Sales and supply
530861 VWR International S.A.S Chemin de la Croix Saint-Marc Z.I. de Vaugereau 45250 Briare-le-Canal France	Distribution; Manufacture
530862 VWR International S.A.S Immeuble Estréo, 1-3 Rue d'Aurion 93110 Rosny-sous-Bois France	Sales and supply; Lab and Production Services; Technical services
531226 VWR International Ltd VWR House Warren Court Feldspar Close Enderby LE19 4SD Leicester United Kingdom	Sales and supply

This annex (edition: 2021-08-04) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



**Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15**

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location	Scope
531228 LAB3 Service 1 Dragon Court Crofts End Road St George Bristol BS5 7XX United Kingdom	Lab and Production Services; Technical services
531225 VWR International Ltd. Customer Service Centre Hunter Boulevard Magna Park Lutterworth, Leicestershire LE17 4 XN United Kingdom	Sales and supply; Distribution; Manufacture; Lab and Production Services; Technical services
531227 VWR International Ltd. 14 Media Village Liscombe Park Soulbury Leighton Buzzard LU7 0GA United Kingdom	Sales and supply
540366 VWR International Medical Equipment Supplies and Management The Solutions Buckshaw Village, Chorley Chorley PR7 7EL United Kingdom	Sales and supply; Distribution; Technical Services

This annex (edition: 2021-08-04) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



**Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15**

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

531229

**Basan - the cleanroom division of VWR
Units 2 & 3 Newton Court
Basingstoke
RG24 8GF
United Kingdom**

Sales and supply;
Distribution;
Manufacture

546015

**Hichrom Ltd
1-3 The Markham Centre, Station Road,
Theale,
Reading, Berkshire
RG7 4AB
United Kingdom**

Manufacture of UHPLC and HPLC columns
with lot traceability. Procurement and
distributor for UHPLC and HPLC columns
and associated solvents, packing materials
and accessories with lot traceability

531198

**VWR International Kft.
Simon László utca 4
4034 Debrecen
Hungary**

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

531199

**VWR International Ltd
Orion Business Campus
Northwest Business Park
Ballycoolin, Blanchardstown
Dublin 15
Ireland**

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

531200

**VWR International (Northern Ireland) Ltd
19 Clarendon Street
Derry BT4 87EP
Ireland**

Sales and supply



**Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15**

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location	Scope
531201 VWR International s.r.l. Via San Giusto 85 20153 Milano Italy	Sales and supply; Lab and Production Services; Technical Services; Manufacture
531203 VWR International B.V. Orlyplein 85 1043 AP Amsterdam Netherlands	Sales and supply; Lab and Production Services; Technical services
531205 VWR International AS Brynsalleen 4 0667 Oslo Norway	Sales and supply; Lab and Production Services; Technical services
531206 VWR International AS Kokstadflaten 35 5152 Bønes (Bergen) Norway	Sales and supply
531207 VWR International AS Leirfossvegen 27 7038 Trondheim Norway	Sales and supply
531211 VWR International Sp. z. o.o. Limbowa 5 80-175 Gdańsk Poland	Sales and supply; Lab and Production Services; Technical services

This annex (edition: 2021-08-04) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



**Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15**

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location	Scope
531212 VWR International Sp. z. o.o. Aleja Niepodległości 606/610 81-879 Sopot Poland	Distribution
531208 VWR International Material De Laboratorio, LDA Centro Empresarial de Alfragide Rua da Industria, n° 6 2610-088 Alfragide Portugal	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services
531217 VWR International AB Fagerstagatan 18A 163 94 Stockholm Sweden	Sales and supply; Lab and Production Services; Technical services
531220 VWR International AB Skiffervägen 12 224 78 Lund Sweden	Sales and supply
531218 VWR International AB Varbergsgatan 2 412 65 Göteborg Sweden	Sales and supply
531219 VWR International AB Nordiskt Centrallager Gjuterigatan 3 (Bofors Industriområde) 691 50 Karlskoga Sweden	Distribution

This annex (edition: 2021-08-04) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



This is to certify that the Quality Management System of:

Avantor Fluid Handling B.V.

Maidstone 50
5026 SK Tilburg
The Netherlands

applicable to:

The design, engineering, manufacturing and distribution of Single Use Systems and supporting hardware, including installation-, service- and maintenance activities for the pharmaceutical and biotech industry.

has been assessed and approved by
National Quality Assurance, U.S.A., against the provisions of:

ISO 9001:2015

For and on behalf of NQA, USA

Certificate Number: 16880
EAC Code: 34
Certified Since: March 22, 2012
Valid Until: March 19, 2024
Reissued: March 20, 2021
Cycle Issued: March 20, 2021





Declaration of Conformity



We: ELITechGroup B.V.
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands

Declare under sole responsibility that the product indicated below (including all spares and accessories) and to which this declaration relates, conforms to the provisions of the EU Directive on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices (98/79/EC) of the European Parliament and the Council of 27 October 1998. It is certified that this product is registered in accordance with the requirements of above mentioned EU Directive and carries the CE marking.

Product : **Clinical chemistry analyzer**
Product No. : **6003-400**
Model : **Selectra ProM**
GMDN code : **56678**

Product classification

As per Article 9, section 1 the products are categorized as other devices ("self declaration").

Conformity assessment procedure

In accordance with Annex III of the IVDD

The product (including all spares and accessories) may be marketed without any restrictions within the following countries and regions:

- The Netherlands (NL)
- All other member states of the European Union (EU)
- All other states that are part of the European Economic Area (EEA), including Switzerland

Spankeren, March 2015

A. Altink
Managing Director



Declaration of Conformity



List of applied (harmonized) standards

	Standard version	Description	Certification by
Safety	IEC 61010-1:2001	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements	DEKRA
	IEC 61010-2-010:2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of material	
	IEC 61010-2-081:2001	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes	
	IEC 61010-2-101:2002	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	
EMC	IEC 61326-1:2005	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements	DEKRA
	IEC 61326-2-6:2005	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In Vitro diagnostic (IVD) medical equipment	
Quality systems	ISO 9001:2008	Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.	DEKRA
	EN ISO 13485:2012	Medical devices—Quality management systems— Requirements for regulatory purposes.	
	CAN/CSA ISO 13485:2003	Medical devices—Quality management systems— Requirements for regulatory purposes.	

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 (7 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).

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons les électrodes conformes à la Directive 2011/65/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques incluant la DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2015/863 DE LA COMMISSION du 31 mars 2015 modifiant l'annexe II de la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitations.

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 (7 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 27th, 2023).

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify electrodes; conform to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, including Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances.

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 (7 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).

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos los electrodos conformes con la Directiva 2011/65/UE del parlamento europeo y del consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de algunas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos incluyendo la Directiva delegada (UE) 2015/863 de la comisión del 31 de marzo de 2015 por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas.

Sées, le 19 Mai 2022

Valérie LAMBERT,

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

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

Annex

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
3918-004	Na electrode	52896
3918-005	K electrode	52892
3918-006	Cl electrode	52876
3918-003	CO2 electrode	60773
3918-002	Reference electrode	59241
ACUR-0055	URIC ACID Standard 6 mg/dL	44704
ALBU-0250	ALBUMIN	53597
ALBU-5220	ALBUMIN	53597
ALBU-0600	ALBUMIN	53597
ALBU-5600	ALBUMIN	53597
ALBU-0700	ALBUMIN	53597
ALBU-5700	ALBUMIN	53597
ALBU-M830	ALBUMIN	53597
ALBU-5M30	ALBUMIN	53597
ALPI-0230	ALP IFCC	52928
ALPI-5100	ALP IFCC	52928
ALPI-6050	ALP IFCC	52928
ALSL-0250	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-5220	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-6050	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-0410	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-5415	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-6255	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-0430	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-0455	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-0510	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-5515	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-6615	ALT/GPT 4+1 SL	52923
ALSL-M490	ALT/GPT	52923
ALSL-5M90	ALT/GPT	52923
ALSL-6M30	ALT/GPT	52923
AMSL-0230	AMYLASE SL	52940
AMSL-5220	AMYLASE SL	52940
AMSL-0390	AMYLASE SL	52940
AMSL-5405	AMYLASE SL	52940
AMSL-0400	AMYLASE SL	52940
AMSL-M430	AMYLASE	52940
AMSL-5M30	AMYLASE	52940
ASLO-0250	ANTI-STREPTOLYSIN O	59055
ASLO-5025	ANTI-STREPTOLYSIN O	59055
ASLO-6006	ANTI-STREPTOLYSIN O	59055
ASLO-4001	ANTI-STREPTOLYSIN O	51744
ASSL-0250	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-5220	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-6050	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-0410	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-5415	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-6255	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-0430	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-0455	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-0510	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-5515	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-6615	AST/GOT 4+1 SL	52954
ASSL-M490	AST/GOT	52954
ASSL-5M90	AST/GOT	52954
ASSL-6M30	AST/GOT	52954
AUML-0250	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-5220	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-0420	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-5405	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-0427	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-0497	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-5505	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-0500	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-0507	URIC ACID MONO SL	53583

Annex

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
AUML-0707	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-5710	URIC ACID MONO SL	53583
AUML-M830	URIC ACID	53583
AUML-5M30	URIC ACID	53583
AUSL-0250	URIC ACID SL	53583
AUSL-5220	URIC ACID SL	53583
AUSL-6050	URIC ACID SL	53583
BIDI-0250	BILIRUBIN DIRECT 4+1	53233
BIDI-5220	BILIRUBIN DIRECT 4+1	53233
BIDI-6050	BILIRUBIN DIRECT 4+1	53233
BIDI-0600	BILIRUBIN DIRECT 4+1	53233
BIDI-0500	BILIRUBIN DIRECT	53233
BIDI-5600	BILIRUBIN DIRECT	53233
BITD-6250	BILIRUBIN DIRECT	53233
BIDI-M430	DIRECT BILIRUBIN	53233
BIDI-5M30	DIRECT BILIRUBIN	53233
BIDI-6M10	DIRECT BILIRUBIN	53233
BIDV-0850	DIRECT BILIRUBIN ENVOY	53233
BITD-0600	BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	53229/53233
BITO-0250	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITO-5220	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITO-6050	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITO-0600	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITO-5600	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITD-6400	BILIRUBIN TOTAL 4+1	53229
BITO-M430	TOTAL BILIRUBIN	53229
BITO-5M30	TOTAL BILIRUBIN	53229
BITO-6M10	TOTAL BILIRUBIN	53229
BITV-0850	TOTAL BILIRUBIN ENVOY	53229
CALA-0250	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALA-5220	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALA-0600	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALA-5600	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALA-M430	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALA-5M30	CALCIUM ARSENAZO	45789
CALI-0550	ELICAL 2	47868
CALI-1550	ELICAL 2	47868
CHDL-0250	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-5021	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-6014	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-0600	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-5090	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-6060	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-M330	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-5M30	HDL CHOLESTEROL	53391
CHDL-6M30	HDL CHOLESTEROL	53391
CHEB-0250	CHOLINESTERASE	52971
CHEB-5008	CHOLINESTERASE	52971
CHEB-6005	CHOLINESTERASE	52971
CHES-0053	CHOLINESTERASE	52971
CHLO-0250	CHLORIDE	60037
CHLO-0600	CHLORIDE	60037
CHOL-0055	CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	44698
CHSL-0250	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-5220	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0455	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0497	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-5505	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0500	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0507	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0700	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-5710	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-0707	CHOLESTEROL SL	53359
CHSL-M690	CHOLESTEROL	53359
CHSL-5M90	CHOLESTEROL	53359

Annex

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
CKMB-0900	CK-MB CONTROL	44693
CKMB-1030	CK-MB CONTROL	44693
CKSL-0230	CK NAC SL	53003
CKSL-5220	CK NAC SL	53003
CKSL-6050	CK NAC SL	53003
CKSL-0410	CK NAC SL	53003
CKSL-5405	CK NAC SL	53003
CKSL-6255	CK NAC SL	53003
CKSL-0430	CK NAC SL	53003
CKSL-M230	CK NAC	53003
CKSL-5M30	CK NAC	53003
CKSL-6M10	CK NAC	53003
CLDL-0250	LDL CHOLESTEROL	53395
CLDL-5021	LDL CHOLESTEROL	53395
CLDL-6014	LDL CHOLESTEROL	53395
CLDL-M330	LDL CHOLESTEROL	53395
CLDL-5M30	LDL CHOLESTEROL	53395
CLDL-6M30	LDL CHOLESTEROL	53395
CMSL-0230	CK-MB	52994
CMSL-5220	CK-MB	52994
CMSL-6220	CK-MB	52994
CMSL-WR	CK-MB	52994
CMSL-0410	CK-MB SL	52994
CMSL-5405	CK-MB SL	52994
CMSL-6255	CK-MB SL	52994
CONT-0060	ELITROL I	47869
CONT-1060	ELITROL I	47869
CONT-0160	ELITROL II	47869
CONT-1160	ELITROL II	47869
CRCO-0600	CREATININE JAFFE	53251
CRCO-5600	CREATININE JAFFE	53251
CRCO-6600	CREATININE JAFFE	53251
CRCO-0700	CREATININE JAFFE	53251
CRPW-0043	CRP WR CALIBRATOR SET	41838
CRPW-0045	CRP WR CONTROL	41839
CRPW-0230	CRP WR	53705
CRPW-0850	CRP WR ENVOY	53705
CRSL-0250	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-5221	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-6070	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-0630	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-5505	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-6470	CREATININE PAP SL	53250
CRSL-M490	CREATININE PAP	53250
CRSL-5M90	CREATININE PAP	53250
CRSL-6M30	CREATININE PAP	53250
FEFE-0230	IRON FERENE	54758
FEFE-5140	IRON FERENE	54758
FEFE-6040	IRON FERENE	54758
FEFE-0600	IRON FERENE	54758
FEFE-5600	IRON FERENE	54758
FEFE-6400	IRON FERENE	54758
FEFE-0850	IRON ENVOY	54758
FEFE-M230	IRON FERENE	54758
FEFE-5M30	IRON FERENE	54758
FEFE-6M10	IRON FERENE	54758
GHSL-0250	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-5220	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-6050	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-0600	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-5505	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-6605	GLUCOSE HK SL	53301
GHSL-M490	GLUCOSE HK	53301
GHSL-5M90	GLUCOSE HK	53301
GHSL-6M30	GLUCOSE HK	53301

Annex

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
GISL-0250	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-5220	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-6050	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-0400	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-0420	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-5405	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-6255	GAMMA-GT PLUS SL	53027
GISL-M230	GAMMA-GT	53027
GISL-5M30	GAMMA-GT	53027
GISL-6M10	GAMMA-GT	53027
GLUP-0055	GLUCOSE Standard 100 mg/dL	41818
GPSL-0250	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-5220	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0455	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0497	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-5505	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0500	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0507	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0700	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-5710	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-0707	GLUCOSE PAP SL	53301
GPSL-M690	GLUCOSE PAP	53301
GPSL-5M90	GLUCOSE PAP	53301
HBAC-0043	HbA1c CALIBRATOR SET	53315
HBAC-4301	HbA1c CALIBRATOR SET	53315
HBAC-4302	HbA1c CALIBRATOR SET	53315
HBAC-4303	HbA1c CALIBRATOR SET	53315
HBAC-4304	HbA1c CALIBRATOR SET	53315
HBAC-0049	HbA1c CONTROL L + H	44435
HBAC-4605	HbA1c CONTROL L + H	44435
HBAC-4705	HbA1c CONTROL L + H	44435
HBAC-0240	HbA1c	59090
HBAC-5224	HbA1c	59090
HBAC-6076	HbA1c	59090
HBAC-6004	HbA1c	59090
HBAC-7225	HbA1c	59090
HBAE-0043	HbA1c Enzymatic Calibrator Set	53315
HBAE-4301	HbA1c Enzymatic Calibrator Set	53315
HBAE-4303	HbA1c Enzymatic Calibrator Set	53315
HBAE-M130	HbA1c Enzymatic	63151
HBAE-5M30	HbA1c Enzymatic	63151
HBAE-6M30	HbA1c Enzymatic	63151
HBAE-7050	HbA1c Enzymatic	63151
HDLL-0011	CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	44696
HDLL-0041	CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	44696
HDLL-0230	CHOLESTEROL HDL SL 2G	53391
HDLL-0380	CHOLESTEROL HDL SL 2G	53391
HDLL-0390	CHOLESTEROL HDL SL 2G	53391
HLCA-0041	HDL LDL CALIBRATOR	47868
HLCA-4001	HDL LDL CALIBRATOR	47868
ICRP-0043	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-4311	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-4312	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-4313	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-4314	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-4315	CRP IP CALIBRATOR SET	41838
ICRP-0046	CRP IP CONTROL I	41839
ICRP-4610	CRP IP CONTROL I	41839
ICRP-0047	CRP IP CONTROL II	41839
ICRP-4710	CRP IP CONTROL II	41839
ICRP-0400	CRP IP	53705
ICRP-6125	CRP IP	53705
ICRP-5025	CRP IP	53705
ICRP-M230	CRP IP	53705
ICRP-6M30	CRP IP	53705

Annex

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
ICRP-5M30	CRP IP	53705
IFRT-0042	FERRITIN CALIBRATOR	41927
IFRT-4230	FERRITIN CALIBRATOR	41927
IFRT-0230	FERRITIN	53718
IFRT-5020	FERRITIN	53718
IFRT-6005	FERRITIN	53718
IHAP-0400	HAPTOGLOBIN IP	53737
IHAP-6125	HAPTOGLOBIN IP	53737
IHAP-5025	HAPTOGLOBIN IP	53737
IIGA-0400	IgA IP	53760
IIGA-6125	IgA IP	53760
IIGA-5025	IgA IP	53760
IIGG-0400	IgG IP	53787
IIGG-6125	IgG IP	53787
IIGG-5025	IgG IP	53787
IIGM-0400	IgM IP	53795
IIGM-6125	IgM IP	53795
IIGM-5025	IgM IP	53795
IMAL-0043	µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-4311	µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-4312	µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-4313	µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-4314	µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-4315	µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	53477
IMAL-0046	µALBUMIN IP CONTROL I	53478
IMAL-4610	µALBUMIN IP CONTROL I	53478
IMAL-0047	µALBUMIN IP CONTROL II	53478
IMAL-4710	µALBUMIN IP CONTROL II	53478
IMAL-0400	µALBUMIN IP	53475
IMAL-6125	µALBUMIN IP	53475
IMAL-5025	µALBUMIN IP	53475
IMAL-M230	MICROALBUMIN IP	53475
IMAL-6M30	MICROALBUMIN IP	53475
IMAL-5M30	MICROALBUMIN IP	53475
IORO-0400	OROSOMUCOID IP	53606
IORO-6125	OROSOMUCOID IP	53606
IORO-5025	OROSOMUCOID IP	53606
IPAL-0400	PREALBUMIN IP	53957
IPAL-6125	PREALBUMIN IP	53957
IPAL-5025	PREALBUMIN IP	53957
IPRO-0043	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IPRO-4311	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IPRO-4312	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IPRO-4313	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IPRO-4314	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IPRO-4315	PROTEIN IP CALIBRATOR SET	53593
IRCT-0046	RHEUMATOLOGY CONTROL I	47869
IRCT-4610	RHEUMATOLOGY CONTROL I	47869
IRCT-0047	RHEUMATOLOGY CONTROL II	47869
IRCT-4710	RHEUMATOLOGY CONTROL II	47869
IRFA-0042	RF CALIBRATOR	42230
IRFA-4220	RF CALIBRATOR	42230
IRFA-0230	RHEUMATOID FACTOR	55111
IRFA-5020	RHEUMATOID FACTOR	55111
IRFA-6005	RHEUMATOID FACTOR	55111
ISCA-0250	ISE CALIBRATORS	52867
ISCA-4221	ISE CALIBRATORS	52867
ISCA-4222	ISE CALIBRATORS	52867
ISCT-0046	ISE CONTROL I	47869
ISCT-0047	ISE CONTROL II	47869
ISDI-0250	ISE DILUENT	58237
ISDI-5220	ISE DILUENT	58237
ISRS-0800	ISE REFERENCE SOLUTION	59238
ITRF-0400	TRANSFERRIN IP	59041
LACI-0250	LACTATE	53342

Annex

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
LACI-5008	LACTATE	53342
LACI-6005	LACTATE	53342
LACT-0100	LACTATE	53342
LDLL-0011	CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	41728
LDLL-0041	CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	41728
LDLL-0230	CHOLESTEROL LDL SL 2G	53395
LDLL-0380	CHOLESTEROL LDL SL 2G	53395
LDLL-0390	CHOLESTEROL LDL SL 2G	53395
LLSL-0230	LDH-L SL	53072
LLSL-5220	LDH-L SL	53072
LLSL-6050	LDH-L SL	53072
LLSL-0400	LDH-L SL	53072
LLSL-5400	LDH-L SL	53072
LLSL-6250	LDH-L SL	53072
LLSL-0420	LDH-L SL	53072
LLSL-M230	LDH IFCC	53072
LLSL-5M30	LDH IFCC	53072
LLSL-6M10	LDH IFCC	53072
LPSL-0230	LIPASE SL	53108
LPSL-0250	LIPASE	53108
LPSL-5088	LIPASE	53108
LPSL-6061	LIPASE	53108
LPSL-0850	LIPASE ENVOY	53108
LXCR-0112	CRP LATEX	53707
MAGX-0230	MAGNESIUM XYLIDYL	46795
MAGX-0600	MAGNESIUM XYLIDYL	46795
MAGX-0850	MAGNESIUM ENVOY	46795
MGXB-0250	MAGNESIUM XB	46795
MGXB-5220	MAGNESIUM XB	46795
MGXB-0600	MAGNESIUM XB	46795
MGXB-5600	MAGNESIUM XB	46795
MGXB-M430	MAGNESIUM XB	46795
MGBX-5M30	MAGNESIUM XB	46795
PASL-0230	ALP (DEA) SL	52928
PASL-5220	ALP (DEA) SL	52928
PASL-6050	ALP (DEA) SL	52928
PASL-0400	ALP (DEA) SL	52928
PASL-5405	ALP (DEA) SL	52928
PASL-6255	ALP (DEA) SL	52928
PASL-0420	ALP (DEA) SL	52928
PHOS-0230	PHOSPHORUS	59123
PHOS-5220	PHOSPHORUS	59123
PHOS-0600	PHOSPHORUS	59123
PHOS-5600	PHOSPHORUS	59123
PHOS-M430	PHOSPHORUS	59123
PHOS-5M30	PHOSPHORUS	59123
PIVD-0850	ALP ENVOY	52928
PROB-0250	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-5220	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-0600	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-5600	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-0700	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-5700	TOTAL PROTEIN PLUS	53985
PROB-M830	TOTAL PROTEIN	53985
PROB-5M30	TOTAL PROTEIN	53985
PRTU-0022	MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	53482
PRTU-0250	MICROPROTEIN PLUS	53481
PRTU-0600	MICROPROTEIN PLUS	53481
PRTU-5600	MICROPROTEIN PLUS	53481
PRTU-M230	URINE PROTEIN	53481
PRTU-5M30	URINE PROTEIN	53481
RHFA-M130	RHEUMATOID FACTOR	55111
RHFA-5M30	RHEUMATOID FACTOR	55111
RHFA-6M30	RHEUMATOID FACTOR	55111
RHFA-4220	RHEUMATOID FACTOR	42230

Annex

REF	PRODUCT NAME	GMDN Code
TGML-0250	TRIGLYCERIDES SL	53460
TGML-5220	TRIGLYCERIDES SL	53460
TGML-0425	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-5415	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0427	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0455	TRIGLYCERIDES SL	53460
TGML-0497	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-5515	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0515	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0517	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0700	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-5710	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-0707	TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	53460
TGML-M690	TRIGLYCERIDES	53460
TGML-5M90	TRIGLYCERIDES	53460
TIBC-0250	Direct TIBC	53904
TIBC-5025	Direct TIBC	53904
TIBC-6007	Direct TIBC	53904
TIBC-M130	Direct TIBC	53904
TIBC-5M30	Direct TIBC	53904
TIBC-6M30	Direct TIBC	53904
TRF2-M230	TRANSFERRIN	59041
TRF2-5M30	TRANSFERRIN	59041
TRF2-6M10	TRANSFERRIN	59041
TRIG-0055	TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	44702
URSL-0250	UREA UV SL	53587
URSL-5220	UREA UV SL	53587
URSL-6050	UREA UV SL	53587
URSL-0420	UREA UV SL	53587
URSL-5405	UREA UV SL	53587
URSL-6255	UREA UV SL	53587
URSL-0427	UREA UV SL	53587
URSL-0455	UREA UV SL	53587
URSL-0500	UREA UV SL	53587
URSL-5505	UREA UV SL	53587
URSL-6605	UREA UV SL	53587
URSL-0507	UREA UV SL	53587
URSL-M830	UREA	53587
URSL-5M30	UREA	53587
URSL-6M10	UREA	53587
URUV-0055	UREA Standard 50 mg/dL	53588
VITD-0043	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-4311	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-4312	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-4313	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-4314	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-4315	VITAMIN D CALIBRATOR SET	54474
VITD-0049	VITAMIN D CONTROL SET	54475
VITD-4630	VITAMIN D CONTROL SET	54475
VITD-4730	VITAMIN D CONTROL SET	54475
VITD-0250	VITAMIN D	54476
VITD-5021	VITAMIN D	54476
VITD-6005	VITAMIN D	54476

MEDICA

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

Declaration of Conformity

Product Name:

EasyLyte and accessories per attachment

EasyElectrolytes and accessories per attachment

Model/Type:

EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/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:



Name: Photios 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 Accessories, continued

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2104	EasyLyte Tubing Kit	21 07 11 02
2100	EasyLyte Calcium Tubing Kit	21 07 11 02
2492	EasyLyte Internal Filling Solution (125mL)	11 04 04 90
2309	EasyLyte Wash Solution (50mL)	11 04 04 90
2111	EasyLyte Urine Diluent (500mL)	11 04 04 90
2577	EasyLyte Standard Solution, Urine (50mL)	11 04 04 90
2323	EasyLyte Probe Wipers (6)	21 07 11 02
2541	EasyLyte Printer Paper (3 rolls)	21 07 11 02
2595	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	21 07 11 02
2596	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	21 07 11 02
10745	Anti-Evaporation Caps (500)	21 07 11 02
2293	EasyLyte Capillary Tubes	21 07 11 02
2590	EasyLyte Capillary Adaptor Kit	21 07 11 02
2292	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	21 07 11 02
2578	EasyLyte Red Dye Test Solution (50mL)	11 30 01 11
2572	EasyLyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2571	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	21 07 11 02
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit	21 07 11 02
2095	EasyLyte Maintenance Kit	21 07 11 02
2076	EasyLyte Sample Tray	21 07 11 02
2074	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	21 07 11 02
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	21 07 11 02
2934	EasyLyte Barcode Reader Kit	21 07 11 02

EasyElectrolytes Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
4002	EasyElectrolyte Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
4003	EasyElectrolyte Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
4102	Reagent Module, Na/K/Cl	11 04 04 02
4103	Reagent Module, Na/K/Li	11 04 04 02
7205	EasyElectrolyte/EasyStat Na+ Electrode	11 04 01 07
7206	EasyElectrolyte/EasyStat K+ Electrode	11 04 01 06
4203	EasyElectrolyte Cl- Electrode	11 04 01 03
4204	EasyElectrolyte Li+ Electrode	11 04 01 04
6204	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Reference Electrode	11 04 04 01
4207	EasyElectrolyte Spacer Electrode	11 04 01 90
4301	EasyElectrolyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
4402	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Red Test Dye Solution	11 30 01 11
4403	EasyElectrolyte Urine Diluent	11 04 04 90
2814	Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
4405	EasyElectrolyte Na/K/Cl Demonstration Kit	21 07 11 02
4406	EasyElectrolyte Na/K/Li Demonstration Kit	21 07 11 02
4404	EasyElectrolyte Capillary Tube Kit	21 07 11 02
4306	EasyElectrolyte Sampler	21 07 11 02
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	21 07 11 02
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper	21 07 11 02
4506	EasyElectrolyte Sensor Module	21 07 11 02
4507	EasyElectrolyte Valve Module	21 07 11 02
4508	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Compression Plate	21 07 11 02
7302	Probe Wipers	21 07 11 02
4522	EasyElectrolyte Daily Cleaner Sample Cups	21 07 11 02
4539	EasyElectrolyte Sensor Module, Li+	21 07 11 02
6537	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Serial Cable, 9-pin	21 07 11 02
6520	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Barcode Reader Kit	21 07 11 02

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED 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 produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates. Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.

Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers. Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.

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, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : July 17th, 2020

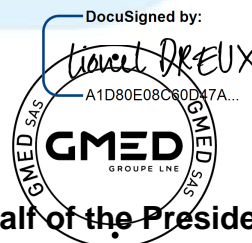


Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10462-7

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

Renouvelle le certificat 10462-6



On behalf of the President
Lionel DREUX
Certification Director

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan
Utah
84321
USA

Holds Certificate No:

FM 703046

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

The design, manufacture, distribution and servicing of automated slide stainers, cytocentrifuges, cystic fibrosis sweat testing systems, and osmometers, and proprietary standards, controls disposables and reagents for use with these types of equipment. Manufacture and distribution of controls, standards, consumables, accessories and supplies for in vitro diagnostic systems, laboratory equipment, and erythrocyte sedimentation rate test systems.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2003-05-12

Latest Revision Date: 2021-12-23

Effective Date: 2022-01-11

Expiry Date: 2025-01-10



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™



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

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/5/A

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

MEUS S.r.l.

Unità Operative / Operative Units

Via Leonardo Da Vinci, 24B-26-28 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.

Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

Via dell'Industria 2-16 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.
Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.
Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

*Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis.
Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Design and production of moulds for plastic labware.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,

please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025

Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendali.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



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

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/5/D

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

VACUTEST KIMA S.r.l.

Sede / Head office

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzzergrande (PD) – Italia

Uffici direzionali e amministrativi

Unità Operative / Operative Units

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzzergrande (PD) – Italia

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.
Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Via Leonardo Da Vinci, 22 – 35028 Piove di Sacco (PD)

Uffici commerciali e magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

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

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

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

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025


Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)

www.icim.it



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendali.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

Instrument Training

Vital Scientific BV hereby declares that the participant has attended a four days seminar for service engineers and the participant is now a certified engineer for the declared instruments.

Participant: Mr. A. Legun

Company: Global Biomarketing Group-Moldova SRL
Moldova

Instrument: Vitalab: XL Series
E Series
Junior Series
Dry ISE
Micro Series
ProXS

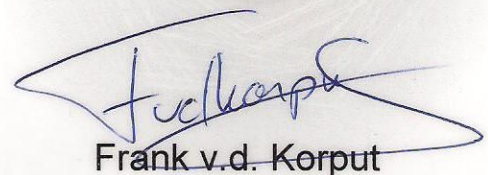
Date of training: April 20th – April 23rd, 2010

System Support Manager:



Jan Oostendorp

System Support Engineer:



Frank v.d. Kerput

EasyLyte EasyBloodGas EasyStat
Training Certificate

This is to certify that

Sorocovici Sergiu

Of Global Biomarketing Group

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

November 25, 2004

Date



MEDICA

Randall Rollins

*Signed: Randall Rollins
Technical Service Manager*

ПАСПОРТ

Набор реагентов для определения
концентрации белка в моче, 660 опр. х 3 мл
«Белок в моче - АГАТ».

Серия..... 66/770421 Дата выпуска... 04.2021 Годен до... 05.2023
Количество наборов в серии... 500

Наименование показателя	Требования НТД предприятия	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1 Калибровочный раствор альбумина	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Жидкость бесцветная прозрачная
1.2 Сульфосалициловая кислота	ГОСТ 4478-78	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1 Значение pH калибровочного раствора альбумина, ед., в интервале	6,5-8,0	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1 Соответствие стандартному образцу, отклонение, %, не более	2,0	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Набор серии 66/770421 требованиям НТД предприятия соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.
«19» апреля 2021г.




МП

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.ecsnl@elitechgroup.com
www.elitechgroup.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. Intveld
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					✓
2206-007	Cooling Liquid (1 L)					✓
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 Abs (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		✓			
6003-444	Diluted Waste Container 5 L		✓			
6003-466	Keyboard Support option					✓
6003-797	CW Waste Container 2 L		✓			
6003-808	Assorter unit				✓	



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 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 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

CERTIFICATE

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Applicant : **Vital Scientific B.V.**
Contact person : **Mrs. C. v.d. Broek**
Address : **Van Rensselaerweg 4**
Postal code, Place : **6956 AV Spankeren/Dieren**
Country : **The Netherlands**

Manufacturer : **Vital Scientific B.V.**
Address : **Van Rensselaerweg 4**
Postal code, Place : **6956 AV Spankeren/Dieren**
Country : **The Netherlands**

Electrical apparatus : **Clinical Analyser**
Trademark : **Elitech Clinical Systems**
Type designations : **Flexor EL200, Selectra ProM**

Environment : **Laboratory**

EN 61326-1:2006 : Equipment for measurement, control and laboratory use
EN 61326-2-6:2006 : Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment, from which:

EN 55011:2007 : Emission - Class A
+A2:2007

EN 61000-3-2:2006 : Limit for harmonic currents emissions
EN 61000-3-3:1995 : Limitation of voltage fluctuations and flicker
+A1:2001+A2:2005

EN 61000-4-2:1995 : Electrostatic discharge (ESD) immunity
A1:1998+A2:2001

EN 61000-4-3:2006 : Radiated Electro-Magnetic field immunity
+A1:2008

EN 61000-4-4:2004 : Electrical fast transient (EFT) immunity
EN 61000-4-5:2006 : Surge transient immunity
EN 61000-4-6:2007 : Conducted Radio-Frequency disturbances immunity
EN 61000-4-8:1993 : Power frequency magnetic field immunity
+A1:2001

EN 61000-4-11:2004 : Voltage dips and interruptions immunity

The undersigned declares that the described product meets the requirements of the mentioned standards, based on a non-recurrent examination. The test results lay down in our test reports with reference 2129388.0501-QUA/EMC and 2136226.0501-QUA/EMC.

KEMA Quality B.V.
(Notified Body EMC)
Arnhem, September 20, 2010

A.T. van der Meijden
Certification Manager EMC



Certificate nr. **2136226.0551-QUA/EMC**

Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed.

KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem The Netherlands
T +31 26 3 56 20 00 F +31 26 3 52 58 00 www.kemaquality.com Registered Arnhem 09085396

Количество определяемых общезо белка
 Длина волны: 410 (400-480) нм,
 Длина оптического пути: 1,0 см,
 Температура анализа: комнатная (18-25) °С,
 Измерение: против холостой пробы.
 Определение глобулинов (реакция Нонне-Апельля)
 Реагенты (появление на границе белого кольца) определяют через 2 мин, затем жидкость взвешивают и отмечают интенсивность помутнения.

9. Учет результатов

Камера Фурса-Розенталя
 Количество клеток в 1 мкл рассчитать по формуле (1):

$$X = \frac{A \times 11}{3,2 \times 10} \cdot \frac{A}{3,0} \quad (1),$$

где А – количество клеток во всей камере;
 3,2 – объем камеры, мкл;

11/10 – степень разведения спинномозговой жидкости реактивом Самсона

Камера Горнаева

При использовании камеры Горнаева для получения более точного результата необходимо считать не менее 3 камер, взяв затем среднее арифметическое значение.
 Количество клеток в 1 мкл рассчитать по формуле (2):

$$X = \frac{A \times 11}{0,9 \times 10} \quad \text{или} \quad X = A \times 1,2 \quad (2),$$

где А – количество клеток во всей камере;
 0,9 – объем камеры, мкл;

11/10 – степень разведения спинномозговой жидкости реактивом Самсона

Реакция Ланди

Степень помутнения обозначить крестами: слабая опалесценция (+), заметная опалесценция – (++) умеренное помутнение – (+++), значительное помутнение – (++++).
 Количественное определение общезо белка
 Расчет провести по калибровочному графику;
 Реакция Нонне-Апельля
 Реакцию выразить плюсами (как в реакции Ланди).

10. Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предпритягивающего при температуре (2,8) °С в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25 °С не более 20 суток.
 Срок годности набора – 1 год.

Реактив Самсона после вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе не более 1 года.

Реактив Ланди можно хранить при комнатной температуре (18-25) °С не более 1 года. При снижении температуры реактив мутнеет, при подогревании просветляется и становится пригодным к использованию. Раствор сульфосалициловой кислоты 6 % можно хранить при комнатной температуре не более 1 года.

Раствор натрия сернокислого, 14 % можно хранить при комнатной температуре не более 1 года не более 1 года.
 Насыщенный раствор аммония сернокислого можно хранить при комнатной температуре (18-25) °С

8) °С в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.
 Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора «Клиника-СМЖ», следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО «ЖКОЛаб»; тел/факс (496-43) 3-30-93, 3-30-85 – отдел сбыта.

Набор разрешен к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации. Реактационное удостоверение № ФСР 2009/04659 от 08.04.2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
 ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА СПИННОМОЗГОВОЙ ЖИДКОСТИ
 Клиника-СМЖ**

1. Назначение

Набор реагентов предназначен для определения цитоза, качественного и количественного определения общего белка и качественного определения глобулинов в спинномозговой жидкости в Клинико-диагностических лабораториях.

2. Характеристики набора

2.1. Принцип метода

Клеточный состав (цитоз)

Реактив Самсона превращает цитоглиа клеток в смесь белков в течение нескольких часов. Уксусная кислота, которая содержится в реактиве, растворяет эритроциты, фуксин окрашивает ядра клеток в интенсивный красный цвет, что облегчает счет клеток и их дифференцирование.

Качественная реакция Ланди

Белок с раствором фенола дает помутнение, интенсивность которого зависит от содержания белка. Количественное определение общезо белка в реакции с сульфосалициловой кислотой и натрием сернокислым

Белок с сульфосалициловой кислотой и натрием сернокислым дает помутнение, интенсивность которого пропорциональна содержанию белка и определяется фотометрически при длине волны 410 (400-480) нм.

Глобулины

Качественная реакция Нонне – Апельля
 При взаимодействии глобулина с насыщенным раствором сернокислого аммония появляется помутнение, интенсивность которого зависит от содержания глобулинов (осаждаются такие белковые фракции, которые остаются не осажденными в реакции Ланди).

2.2. Состав набора

Реагент 1 - реакция Самсона (кислота уксусная, 5,3 мол/л, фенол, 0,22 мол/л, фуксин основной, 2 г/л, спирт этиловый, 18 г/л) – 1 флакон (10 мл)
 Реагент 2 - фенол – 1 флакон (2,5 г)
 Реагент 3 - кислота сульфосалициловая 2-водная – 1л/а пакет (30 г).
 Реагент 4 - натрий сернокислый или натрий сернокислый 10-водный – 1/3 пакет (70 г или 160 г).
 Реагент 5 - калийфосфорный раствор общезо белка 10 г/л – 1 флакон (5,0 мл).
 Реагент 6 - аммоний сернокислый – 1/3 пакет (85 г).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Клеточный состав (цитоз)
 Повышенный цитоз наблюдается при воспалительных поражениях мозговых оболочек и органических поражениях вещества мозга.

Белок общий
 Линейная область определения – в диапазоне от 0,1 г/л до 1,5 г/л, отклонение – не более 10 %.
 Чувствительность – не более 0,05 г/л.
 Коэффициент вариации результатов определения – не более 10 %.

Повышение содержания белка отмечается при нарушении гемодинамики, воспалительных процессах органических поражениях ЦНС и оболочек мозга.

Пониженное содержание белка наблюдается при гидроцефалии и гиперсекреции СМЖ.

Глобулины
 Минимальная определяемая концентрация глобулинов – 0,05 г/л (0,3 г/л общезо белка).
 Увеличение глобулиновой фракции наблюдается при кровоизлияниях в мозг, опухолях, менингитах, прогрессирующего паралича, рассеянного склероза. Примесь крови всегда дает положительные глобулиновые реакции.

Цитоз - Норма в зависимости от возраста
 Мес. - 1 год – 1,4-20х10⁶/л; 1-2 года – 1,1-14х10⁶/л; 2-5 лет – 1,0-12х10⁶/л; старше 10 лет – 2,6х10⁶/л.
 Концентрация белка: - при лимфоцитарном ликворе – 0,1-1х10⁶ г/л; в субэпидуральном – 2,3х10⁶ г/л; в цистернальной пункции – 0,10-0,22 г/л; у новорожденных – 0,6-0,9 г/л.

4. Меры предосторожности при работе с набором
 Потенциальный риск применения набора – класс 2а.
 В состав набора входят кислота сульфосалициловая 2-водная, токсичное вещество фенол, реагент на кожу и слизистые; при попадании немедленно промывать пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

1 содержит уксусную кислоту. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания

на кожу и слизистые; при попадании немедленно промывать пораженное место большим количеством

проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.)

5. Оборудование, материалы и реагенты:

- спектрофотометр или фотоплотрометриметр, длина волны 410 (400-480) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- термостат, поддерживающий температуру (37 ±1)°С;
- таймер;
- рН-метр;
- смесь для лейкоцитов или часовое стекло;
- камера Фюсса-Розенталя или Горваа;
- микроскоп;
- цилиндр мерный 25 мл и 100 мл;
- колба мерная вместимостью 500 мл;
- колба коническая вместимостью 200 мл;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,2 до 1,0 мл и 5,0 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- стекло предметное;
- вода дистиллированная;
- раствор аммиака, 10 %;
- раствор натрия хлористого (9 г/л NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализруемые пробы

Спинноомозная жидкость, полученная при люмбальной пункции или пункции желудочков мозга Стабильна при комнатной температуре не более 1 часа

7. Проведение анализа

7.1. Приготовление рабочих растворов реагентов

7.1.1. Реагент 1 - Реактив Самсона

Готов к применению

Реагент 1 можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение года.

7.1.2. Реактив Панди

К содержанию флакона с реагентом 2 добавлять 25 мл воды дистиллированной, перемешать и поместить в термостат при 37 °С на сутки. В течение этого времени жидкость необходимо несколько раз перемешать. Далее реактив оставить на 1 сутки при комнатной температуре (18-25) °С. Прозрачная надосадочная жидкость и является реактивом Панди.

7.1.3. Раствор сульфосалициловой кислоты, 0,24 моль/л (6%)

Содержимое пакета с реагентом 3 количественно перенести в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворить в 400 мл дистиллированной воды и довести объем раствора до метки дистиллированной водой.

7.1.4. Раствор натрия сернокислого, 0,98 моль/л (14%)

Содержимое пакета с реагентом 4 количественно перенести в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворить в 400 мл дистиллированной воды и довести объем раствора до метки дистиллированной водой.

7.1.5. Реагент для количественного определения общего белка

Смешать раствор сульфосалициловой кислоты, 6% и раствор натрия сернокислого, 14% в соотношении 1:1.

Готовят непосредственно перед применением, его можно хранить при комнатной температуре не более 8 часов.

7.1.6. Реагент 5 - Калибровочный раствор общего белка, 10 г/л

Готов к применению.

После вскрытия флакона калибровочный раствор можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе не более 6 мес.

7.1.7. Насыщенный раствор аммония сернокислого

Содержимое пакета с реагентом 6 перенести в коническую колбу вместимостью 200 мл, растворить в 100 мл дистиллированной воды при кипячении. Полученный раствор выдерживать в течение 12 часов при комнатной температуре и отфильтровать. Приготовленный раствор должен иметь рН 7,0-7,1, поэтому при следуют подщелочить раствором аммиака, 10% осторожно добавляя его по каплям (-3 капли). Насыщенный раствор сернокислого аммония можно хранить при комнатной температуре в течение года.

7.2. Проведение анализа

7.2.1. Определение цитоза

Спинноомозную жидкость тщательно размешать в течение 2 мин, затем смешать в смесителе для лейкоцитов с реактивом Самсона. До первой метки набрать реактива, до второй метки набрать спинноомозную жидкость. Смесь встряхнуть и оставить на 10-15 мин для прокрашивания клеточных

элементов. Если смесителя нет или жидкости очень мало, допускается смешивание спинноомозной жидкости с реактивом Самсона в соотношении: 10 капель СМЖ и 1 капля реактива. Окрашенную жидкость интенсивно встряхнуть, вылить в смеситель первые 1-2 капли и затем горизонтальном положении на 1 мин для оседания клеток Фюсса-Розенталя. Заполненную камеру оставить в

7.2.2. Определение общего белка (реакция Панди)

На предметное стекло налить 2 капли реактива Панди, обочу поместить 1-2 капли спинноомозной жидкости, так чтобы обе жидкости слились, и через 2 минуты визуально на темном фоне увидеть результаты реакции.

7.2.3. Количественное определение общего белка

Калибровочный раствор общего белка, 10 г/л разбавить раствором натрия хлористого, 9 г/л в следующие соотношениях:

№ п/п	Калибровочный раствор общего белка, 10 г/л, мл	Раствор натрия хлористого, 9 г/л, мл	Таблица 1	
			4,95	Концентрация общего белка, г/л
1	0,05	4,95	0,1	
2	0,20	4,80	0,4	
3	0,30	4,70	0,6	
4	0,50	4,50	1,0	
5	0,75	4,25	1,5	

Приготовить 5 пробирок вместимостью 10 мл. Во все пробирки внести по 5,0 мл реагента для количественного определения общего белка (см. п. 7.1.5), в каждую пробирку добавить по 0,5 мл раствора общего белка с концентрацией 0,1 г/л, 0,4 г/л, 0,6 г/л, 1,0 г/л и 1,5 г/л (см. п. 7.2.3.1), соответственно. Содержимое пробирок тщательно перемешать, выдержать при комнатной температуре (18-25) °С в течение 10 минут. Измерить оптическую плотность проб против раствора натрия хлористого, 9 г/л при длине волны 410 (400-480) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Построить калибровочный график, откладывая по оси ординат оптическую плотность проб, а по оси абсцисс – соответствующие им значения концентрации общего белка, указанные в графе 4 таблицы 1.

7.2.3.2. Количественное определение общего белка

Компоненты и анализруемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице 2.

Отмерить, мл	Таблица 2	
	Опытная проба	Контрольная проба
Реагент для определения общего белка	5,0	5,0
Спинноомозная жидкость	0,5	0,5
Натрий хлористый (9 г/л)	-	5,0

Содержимое пробирок тщательно перемешать, выдержать при комнатной температуре (18-25) °С в течение 10 минут. Измерить оптическую плотность опытной (Е_{оп}) пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 410 (400-480) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Примечание: При стоянии образцов более 20 минут, возможно уменьшение значения оптической пробы тщательно встряхнуть.

При использовании кюветы меньшего объема расход реагентов может быть уменьшен при сохранении указанных выше соотношений.

При концентрации белка более 1,5 г/л пробу следует развести в 2-3 раза раствором натрия хлористого, 9 г/л, повторить определение и полученный результат умножить на разведение.

7.2.4. Определение глобулинов (реакция Нонне - Альбуми)

В пробирку внести 0,5 мл насыщенного раствора сернокислого аммония и 0,5 мл спинноомозной жидкости, перемешать. В контрольную (холостую) пробирку внести 1,0 мл воды. Через 2 минуты визуально

увидеть результаты реакции, сравнить оптическую и контрольную пробы на темном фоне. Помутнение спинноомозной жидкости через 3 минуты и более не учитывается.

Примечание: Реакция Панди осаждает такие белковые фракции, которые остаются несосажденными в реакции Нонне-Альбуми, поэтому целесообразно ставить обе реакции одновременно.

8. Репетрация результатов

Посчит клеток

Не меняя горизонтального положения, камеру поместить на столик микроскопа. Подсчет клеток производить во всей сетке при малом увеличении микроскопа (окуляр 15х, объектив

8х). При очень большом количестве клеток допускается подсчет половиня сетки с последующим умножением результатов на 2.

Определение общего белка (реакция Панди)

В области соотношения реактива и спинноомозной жидкости возникает помутнение, выраженность которого зависит от содержания белка.