



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: B86E8DZ586

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- CVAB.CE (192 tests)
- CVAB.CE.96 (96 tests)
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: B86E8DZ586

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: P6LLDBAA94

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBs Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAG1ULTRA.CE (192 tests)
- SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: P6LLDBAA94

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

To: **Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale**

We, DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES Srl having a registrated office at Via G. Carducci n°27 - 20099 Sesto San Giovanni (MI, Italy) assign "GBG-MLD"SRL, having a registrated office at Str. Tighina 65, Chisinau MD -2001, Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions if directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Sesto San Giovanni (MI, Italy), October 23th, 2017

DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES Srl

Legal Representative

Dott.ssa Fiorenza Scozzesi

DIA. PRO
Diagnostic Bioprobes srl
Via G. Carducci, 27
20099 SESTO S. GIOVANNI (MI)
Tel. 02 27007161 - Fax 02 26007726
Partita IVA 11924660159
www.diapro.it - e-mail: info@diapro.it

DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia

Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 26007726 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it

Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959

Ministero della Salute

DGFDM

0043588-P-26/10/2011



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
UFFICIO IV ex DGFDM – DIAGNOSTICI IN VITRO

I.5.l.e.2/IV/2011/37

VISTA la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il D.lgs. n. 332/2000 recante attuazione della direttiva 98/79/CE;

VISTA l'istanza del 29/09/2011 presentata dalla ditta Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl con sede in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – C.F./P.Iva 11924660159;

CONSIDERATO che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 24 Maggio 2004;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to 98/79/EC directive concerning the in vitro diagnostic medical-devices;

HAVING REGARD to legislative Decree (D.lgs.) n. 332/2000 reporting the accomplishment of 98/79/EC Directive;

HAVING REGARD to the request dated 29/09/2011 submitted by the company Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl with legal site in Via Columella, 31 – 20128 Milano – C.F. and P.Iva 11924660159;

WHEREAS this company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) May 24, 2004;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA IT IS ATTESTED

che la ditta, Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl con sede in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – C.F./P.Iva 11924660159, ha prodotto e marcato CE, come dispositivo medico- diagnostico in vitro, secondo le procedure previste dalla direttiva 98/79/CE, il prodotto:

that the Company Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl located in Via G.Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – C.F./P.Iva 11924660159, manufactured and affixed CE marking as in vitro diagnostic medical device, according to the Directive 98/79/EC, the following product:

DP-9 DIA.BLOOD INSTRUMENT

Il suddetto prodotto, in base all'art. 4 della direttiva 98/79/CE, è di libera circolazione e può essere messo in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.



Si rilascia il presente attestato su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge e per l'esportazione nei paesi extra UE.

The above mentioned product, according to the art. 4 of 98/79/EC directive, can freely circulate and can be commercialized in Italy and in the whole of the European Union. This certificate is issued on the interested company's request according to the law and to export to non-European countries

IC/CM



LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2013 11 0039 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa / to the company

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facility

Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunoquímica, microbiología, inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular.

Diseño, desarrollo, producción y servicio técnico de instrumentos y software para diagnóstico *in vitro*.

Design, development and manufacturing of reagents, reagent products, calibrators and control materials for immunochemistry, microbiology, infectious immunology and molecular biology techniques.

Design and development, management of production and technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic.

Modificaciones de alcance: Ver Anexo I / see Annex I

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 8-03-2019 Hasta/To: 17-12-2021

Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013

Renovación / Renewal of certification date: 8-03-2019

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: L P D T J L 5 2 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2018/ UNE-EN ISO 13485:2018 CERTIFICATE

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico <i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques).</i> <i>Change in the level of detail of the technological scope description.</i>
8-03-2019	Ampliación del ámbito tecnológico para incluir: Inmunoquímica y microbiología Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro". Modificación del alcance para incluir la actividad de asistencia técnica para Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro". <i>Extension of technological scope:</i> <i>Immunochemistry and Microbiology</i> <i>Instruments and software for "in vitro" diagnostic</i> <i>Modification of the scope to include the activity of technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic</i>

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: L P D T J L 5 2 D F



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА»**
Рег. № РОСС RU.31514.04ИЖА0



Орган по сертификации:

РЕГ № GLOBAL QUALITY GROUP.RU.0001
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА»

Адрес: 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н
тел +7 (812) 603-76-55 info@gqg-cert.com
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://gqg-cert.com>

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО
ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ**

№ GQ.RU.0003.G0000245

Выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 15.09.2020 г. Срок действия до: 17.09.2021 г.

Данное свидетельство подтверждает: 1

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

*Требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1 к настоящему свидетельству
(приложение является неотъемлемой частью свидетельства)*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (EN ISO 13485:2016)

В ходе проведенной ежегодной инспекционной проверки экспертной комиссией органа по сертификации системы «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» установлено, что состояние выполняемых работ находится в соответствии с вышеуказанным стандартом

Регистрационный № СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ № GQ.RU.0001.G0000245

Руководитель органа

Сотников А.М.

Эксперт

Гундарева О. В.

Система добровольной сертификации «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
Регистрационный №: РОСС RU.31514.04ИЖА0



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1
к свидетельству № GQ.RU.0003.G0000245
Область сертификации:**



Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики:
реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и
контрольных материалов.

Руководитель органа

Сотников А.М.



Эксперт

Гундарева О. В.





**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА»
Reg. № РОСС RU.31514.04ИЖА0**



**Орган по сертификации:
REG № GLOBAL QUALITY GROUP.RU.0001
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА»**

Адрес: 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н
тел +7 (812)603-76-55 info@gqg-cert.com
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://gqg-cert.com>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ GQ.RU.0001.G0000245

Выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 17.09.2018 г. Срок действия до: 17.09.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:
*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (EN ISO 13485:2016)

Руководитель органа

Горай М. Ф.



Эксперт

Гундарева О. В.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В
СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА
ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ
ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

к сертификату соответствия № GQ.RU.0001.G0000245

Область сертификации системы менеджмента качества:



Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.

Руководитель органа



Горай М. Ф.



Эксперт



Гундарева О. В.



Азопирам д/предстер.контроля на 100 мл, 1компл.

Реактив предназначен для контроля качества предстерилизационной очистки изделий. Применяется для выявления следов крови, которые могли остаться на подготовленных к стерилизации медицинских изделиях в результате недостаточно тщательной предстерилизационной очистки.

Хранить в сухом защищенном от света месте



Общество с ограниченной ответственностью
"ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИНАР-М"
Юр.адрес: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская,
стр.2, пом.53.
Для писем: 107076, г. Москва, а/я 8
тел/факс: (495) 963-7359, 963-7522, 988-7667
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Исх. № 219
от 05.01.2021 г.

Директору Global Biomarketing Group Moldova S.R.L.
г-ну Чайковскому Т.
МД-2028, Республика Молдова, г. Кишинев,
ул. Тигина, д.65, оф.607

СЕРТИФИКАТ ДИЛЕРСКИХ ПОЛНОМОЧИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «ВИНАР-М» (107564, Российская Федерация, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.2, стр.2, пом.53), являющееся генеральным дистрибьютором Общества с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (Российская Федерация, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII), в лице генерального директора Берёзы Андрея Анатольевича действующего на основании Устава, настоящим Сертификатом подтверждает право Global Biomarketing Group Moldova S.R.L. (Республика Молдова, г. Кишинев, ул. Тигина, д.6, оф.607), в лице директора Чайковского Тудора, действующего на основании Устава, представлять наши интересы и проводить реализацию продукции (химические биологические индикаторы контроля соблюдения параметров воздушной и паровой стерилизации, бумажные и комбинированные упаковочные материалы для финишной стерилизации изделий медицинского назначения и др.), производимой ООО «НПФ «ВИНАР», подавать котировочные заявки, участвовать в конкурсах (аукционах) и государственных закупках на поставку изделий медицинского назначения, проводимых органами управления здравоохранения и другими организациями субъектов Республики Молдова в 2019 году и в последующем заключать контракты по вышеуказанным товарам, также делегировать указанные права третьим лицам в пределах дилерских (дистрибьюторских, агентских и т.п.) соглашений на территории Республики Молдова.

Настоящим Сертификатом распространяем наши полные гарантии на продукцию изделия медицинского назначения производства ООО «НПФ «ВИНАР», предлагаемому вышеуказанной организацией к поставке на основании конкурсной документации.

Гарантируем своевременную поставку вышеперечисленной продукции необходимом ассортименте и количестве согласно требованиям потребителей.

Настоящий Сертификат действителен по 31.12.2021 года.

Генеральный директор
ООО «ТД «ВИНАР-М»

Берёза А.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года

№ РЗН 2014/1604

На медицинское изделие

Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, 141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 17/2

Номер регистрационного досье № РД-26951/15792 от 23.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2019 года № 4443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2019 года

№ РЗН 2014/1604

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013:

1. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «СтериКОНТ-П» для режимов стерилизации «120 °C, 45 мин.», «126 °C, 30 мин.», «132 °C, 20 мин.»;
2. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «СтериТЕСТ-П» для контроля условий внутри изделий и упаковок в режимах стерилизации «120 °C, 45 мин.», «126 °C, 30 мин.», «132 °C, 20 мин.»;
3. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-П» с двумя индикаторными метками для контроля условий как внутри изделий и упаковок, так и снаружи в режимах стерилизации «120 °C, 45 мин.», «126 °C, 30 мин.», «132 °C, 20 мин.»;
4. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ» для режимов стерилизации «121 °C, 20 мин.», «126 °C, 10 мин.», «134 °C, 5 мин.»;
5. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ1» для режимов стерилизации «121 °C, 20 мин.», «134 °C, 4 мин.»;
6. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ2» для режимов стерилизации «121 °C, 25 мин.», «134 °C, 5 мин.»;
7. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ3» для режимов стерилизации «121 °C, 35 мин.», «126 °C, 20 мин.», «134 °C, 7 мин.»;
8. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ4» для режимов стерилизации «121 °C, 15 мин.», «126 °C, 10 мин.», «134 °C, 3,5 мин.»;
9. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ5» для режимов стерилизации «121 °C, 17 мин.», «126 °C, 10 мин.», «134 °C, 4 мин.»;
10. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ6» для режимов стерилизации «121 °C, 30 мин.», «126 °C, 15 мин.», «134 °C, 7 мин.»;
11. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ7» для режимов стерилизации «110 °C, 180 мин.», «121 °C, 60 мин.», «126 °C, 45 мин.», «134 °C, 18 мин.»;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0056333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2019 года

№ РЗН 2014/1604

Лист 2

12. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ8» для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
13. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ9» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 7 мин.»;
14. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ10» для режимов стерилизации «120 °С ÷ 137 °С»;
15. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-1» для режимов «121 °С, 20 мин.», «115 °С, 35 мин.», «112 °С, 45 мин.», «105 °С, 100 мин.», «100 °С, 150 мин.»;
16. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-2» для режимов «121 °С, 15 мин.», «115 °С, 30 мин.», «112 °С, 35 мин.», «105 °С, 75 мин.», «100 °С, 120 мин.»;
17. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-3» для режимов «121 °С, 12 мин.», «115 °С, 20 мин.», «112 °С, 30 мин.», «105 °С, 60 мин.», «100 °С, 100 мин.»;
18. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-4» для режимов «121 °С, 8 мин.», «115 °С, 15 мин.», «112 °С, 20 мин.», «105 °С, 45 мин.», «100 °С, 60 мин.»;
19. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-5» для режимов «115 °С, 12 мин.», «112 °С, 15 мин.», «105 °С, 30 мин.»;
20. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-6» для режимов «115 °С, 10 мин.», «112 °С, 12 мин.», «105 °С, 25 мин.», «100 °С, 45 мин.»;
21. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-7» для режимов «112 °С, 8 мин.», «105 °С, 20 мин.», «100 °С, 30 мин.».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056334

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т.ф. +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон анти А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 005708

Единица: 100 мл.

Изготовлен: 10.08.2020

Количество единиц: 1

Годен до: 10.08.2022

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А005708 от 10.08.2020

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует
2.2 Геммагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64 Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая
ОГК ООО "Медиклон"



К.В. Ющенко



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-A I и Анти-A сл.)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон анти A1

Серия: 309609

Единица: 100 мл.

Изготовлен: 14.09.2020

Количество единиц: 1

Годен до: 14.09.2022

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: A1309609 от 14.09.2020

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-A1	Прозрачная жидкость бежевого цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-Acл	Прозрачная жидкость малинового цвета	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-A1 не должен давать агглютинация с эритроцитами групп A2(II), B(III), A2B(IV) и O(I) Цоликлон анти-Acл не должен давать агглютинация с эритроцитами групп B(III) и O(I)	Соответствует
2.2 Генотипизирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов группы A(II) с соответствующими Цоликлонами должна появляться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона A1 в прямой реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами A1 на плоскости 1:64 Титр Цоликлона Acл в прямой реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами A1 на плоскости 1:64. A2(II) - 1:32	Соответствует
3. Добавки	ЭДТА, БСА, Глицерин	

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Регистрационный удостоверение № ФСР 2009/05043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон анти АВ

Серия: 204008

Единица: 100 мл.

Изготовлен: 24.08.2020

Количество единиц: 1

Годен до: 24.08.2022

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: АВ204008 от 24.08.2020

Наименование испытателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид		
Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
Специфическая агглютинация	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(III) и O(I)	Соответствует
Специфическая агглютинация	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
Специфическая агглютинация	Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует
Агглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
Титр	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
	Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64	Соответствует 1:64
	Тип Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Секретарь

ООО «Медиклон»



К.В. Ющенко

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-A, Анти-B и Анти-AB) Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон анти В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 005608

Единица: 100 мл.

Изготовлен: 10.08.2020

Количество единиц: 1

Годен до: 10.08.2022

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B005608 от 10.08.2020

Наименование испытателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид		
1. Цоликлон анти-A	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
2. Цоликлон анти-B	Прозрачная жидкость синего цвета.	
3. Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
Систематические ошибки	Цоликлон анти-A не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(III) и O(I)	Соответствует
Специфичность	Цоликлон анти-B не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
	Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует
Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
Титр	Титр Цоликлона анти-A в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
	Титр Цоликлона анти-B в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64	Соответствует 1:64
	Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон Соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Исходящая
Эк ООО «Медиклон»

Handwritten signature



К.В. Ющенко

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон анти D супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 200508

Единица: 100 мл.

Изготовлен: 03.08.2020

Количество единиц: 1

Годен до: 03.08.2022

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс200508 от 03.08.2020

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Геммагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микроплане не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Подписан ОТК ООО «Медиклон»



Ющенко К.В.



ООО "Медиклон"

127265 Москва, Ботаническая ул., 35, п.ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Kell Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон анти Kell супер

Единица: 100 мл.

Серия: 109906

Количество единиц: 1

Изготовлен: 29.06.2020

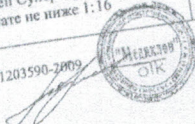
Объем серии: 10000 мл.

Гдеи до: 29.06.2022.

Паспорт: К109906 от 29.06.2020

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Kell супер не должен агглютинировать эритроциты K(-) Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Т-мат агглютинирующая способность		Соответствует 1:16
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Kell Супер в реакции прямой агглютинации в микроплате не ниже 1:16	

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



М.С.Орлова

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso 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.

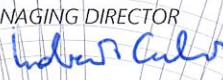
Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici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

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.

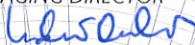
Commercializzazione di articoli da laboratorio

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

TO WHOM IT MAY CONCERN

Letter of Authorization

We APTACA SPA , with head offices and plant located in :

Regione Monforte nr 30

14053 Canelli (At) Italy

Confirm that the below Company :

"GBG-MLD" S.R.L.
Tighina str.65, office 607
MD-2001, Chisinau,
Republic of Moldova
Web: www.gbg.md
Ph. +373 22 54 91 20
Fax +373 22 54 73 73

Is authorized to prepare price quotations, advertising activities, warranty service, offers, to participate in tenders and to sell our whole range of product on exclusive basis in the territory of MOLDAVIA.
This letter is valid until 31/12/2021 and may be prolonged by mutual agreement.

ON BEHALF OF NUOVA APTACA S.R.L.

Veronica FERRARI
Key Account Export Manager
Mod. +39 393 9181141

APTACA S.p.A.

Canelli 01/01/2021

SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
10.02.2021



CODICE ARTICOLO: **1006/MO**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provetta cilindrica da 3ml, graduata, senza bordo. Prodotta in polipropilene medicale (PP), autoclavabili.

Fornite senza tappo ed etichetta.

Dispositivo Latex-free

3 ml cylindrical test tube, graduated, without rim. Manufactured in medical polypropylene (PP), autoclavable.

Without cap and label.

Latex free device.

Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	Raw material
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +121°C	Temperature range
Volume (ml)	3,0	Volume (ml)
Dimensioni (mm)	Ø 12 x 55	Dimensions (mm)
Spessore (mm)	1,10	Thickness (mm)
Scala graduata	0,5 - 1,0 - 2,0 - 2,5	Graduated scale
Peso (gr.)	1,5	Weight (gr.)
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (Provette senza additivi in materiale plastico per analisi).

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1896361/R

Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin.

Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102 (Samples analyses, plastic tubes without additives).

EDMA code > 51091001 - Other containers for samples of human origin.

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 5.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.

For a maximum centrifuge speed of 5,000 r.p.m to be kept for 20" max

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 6.000

Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): 1.000

Internal packing (pcs):

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE

MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm):

External box dimensions (cm): 52,5 x 37,5 x 35

Peso (Kg):

Weight (Kg): 9,60

Volume (m³):

Volume (m³): 0,069

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Inzek International Trading
Address: Vissenstraat 32, 7324AL – Apeldoorn, The Netherlands

Product Name and Models(s):

H.pylori Antigen Rapid test cassette (Feces) REF-BHP-602

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC
Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III
EDMA Code: 15 70 01 02

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2012/AC:2012, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2003, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012



After preparation of the necessary technical documentation as well as the conformity declaration the required CE marking can be affixed on the product. Other relevant directives must be observed.

Place, Date of Issue: Apeldoorn on 06/13/2018

Signature: _____



Name: Z. Hamid

Position: Manager

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante
manufacturer

**VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi
disposable labware**

indirizzo
address

**Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, production and distribution of
in vitro diagnostic devices and consumption materials
for sample withdrawal, preparation and storage
as well as single-use medical devices**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-10-16
Certificate Registration No.: SX 60133221 0001
An audit was performed. Report No.: 21234760 009
This Certificate is valid until: 2021-10-15

Certification Body



Date 2018-10-12



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60150763 0001

Report No.: 21234760 013

Manufacturer: KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

Products:

- Cannulas for blood collection
- MBU Capillaries

(see attachment for details)

Replaces certificate, Registration No.: HD 60105393 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-10-07

Date: 2020-10-07

Notified Body


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60150763 0001
Report No.: 21234760 013

Manufacturer: KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

Products included:

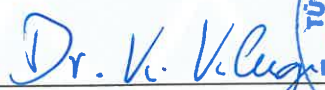
- Cannulas for blood collection

For the following devices the scope covers only
the aspects of the manufacture concerned with
the securing and maintaining sterile conditions:

- MBU Capillaries

Date: 2020-10-07

Notified Body


Dr. K. Kluge





*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.

4265/4/C

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

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

EA: 29

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.

*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.

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
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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