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

№ 005032

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.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

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2022.12.19 10:02:20 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа по сертификации: _____ (подпись) **В. И. Погодин**

Председатель экспертной комиссии _____ (подпись) **Е. Д. Курбатова**

М.П.

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@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 Щитниково, 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, исключающей 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. Погодин**

Председатель экспертной комиссии: _____ (подпись) **Е. Д. Курбатова**

М.П.

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@eacaudit.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.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: _____ (подпись) **Е. Д. Курбатова**

М.П.

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@eacaudit.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842-03

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Нефуков Юрий Николаевич

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: Курбатова (подпись) **Е. Д. Курбатова**

М.П.

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

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*	Data di Prima Emissione ITALCERT *First Issue Date ITALCERT*	Data di Rinnovo *Renewal Date*	Data di Scadenza *Expiration Date*
1998-07-23	2011-10-30	2020-10-30	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

ITALCERT S.r.l. | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI) | tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

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*	Data di Prima Emissione ITALCERT *First Issue Date ITALCERT*	Data di Rinnovo *Renewal Date*	Data di Scadenza *Expiration Date*
2007-10-30	2011-10-30	2020-10-30	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

ITALCERT S.r.l. | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI) | tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

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

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16074-01-00

DQS GmbH

Markus Bleher
Managing Director

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 Radhoštêm** **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

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** **Tobaksvejen 21** **2860 Søborg** **Denmark**	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services
531213 **VWR International Eurolab, S.L.** **C/ De la Technología, 5-17A7 - Llinars Park** **08450 Llinars Del Vallès Barcelona** **Spain**	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services

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 Vaugereeau** **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

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

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** **Kokstadtflaten 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

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, nº 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.

Certificate of Registration

nqa global assurance

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

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

For and on behalf of NQA, USA

ANAB ACCREDITED ISO/IEC 17021 MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY

intertek
Total Quality. Assured.

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

Awareness Technology, Inc.

Main Site: 1935 SW Martin Highway

Palm City, Florida 34990 USA

Additional site: 2325 SW Martin Highway, Palm City, Florida 34990 USA

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The design, development, manufacture, distribution, installation and service of IVDD General Laboratory Instruments.

Additional site: Manufacturing, Quality Control, Distribution, Shipping, Installation and Service.

Certificate Number:
9362-8

Initial Certification Date:
March 28, 2012

Date of Certification Decision:
March 24, 2021

Issuing Date:
March 27, 2021

Valid Until:
March 27, 2024

ISO 13485:2016 CERTIFICATION ™
Intertek

SCC Accredited CB-MS
OCSM Accrédité CCN ™

Calin Moldovean
President

Intertek Testing Services NA Ltd.,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,
Canada

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

Declaration of Conformity CE

Product Name:	Model/Type:
EasyLyte and accessories per attachment	EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca/Li
EasyElectrolytes and accessories per attachment	EasyElectrolytes Na/K/Cl, Na/K/Li

Manufacturer

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

Representative

EC REP 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 Maintenace 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

ERMA INC.
Since 1908

2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034;Japan
Phone:81-3-3818-6281 Fax:81-3-3813-7301
E-mail address:trade@erma.co.jp

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product name	**Model number**	**Catalog number**
Full Automatic Blood Cell Counter	PCE-210N	01-210-0
Full Automatic Blood Cell Counter	PCE-210	01-210-2
PARTICLE COUNTER	PCE-210N	01-210-3
PARTICLE COUNTER	PCE-210	01-210-4
HEMATOLOGY ANALYZER	PCE-210N	01-210-5
HEMATOLOGY ANALYZER	PCE-210	01-210-6
Fully Automatic Blood Cell Counter	PCE-210	01-210-7

MANUFACTURER		
Name of company	**Address**	**Representative**
ERMA INC.	2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034, Japan	Yutaka Namiki Technical Manager, International Div.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	**Address**	**Telephone / e-mail**
Emergo Europe	Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands	+31-70-345-8570 Phone +31-70-346-7229 Fax service@emergogroup.com

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	**Route to compliance**	**Standards applied**
Class: Self-Certify	Annex III of IVDD 98/79 EC Council Directive	Optional

ERMA INC. declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

COMPANY REPRESENTATIVE: Hiroshi Shimosaka
TITLE: President
DATE: 08/24/2007

SIGNATURE: H. Shimosaka

ERMA INC. TOKYO JAPAN
Erma
TOKYO
INTERNATIONAL DIV.

EMERGO EUROPE
Quality Assurance & Regulatory Affairs

CE Registration Certificate

This is to certify that, in accordance with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Emergo Europe agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

ERMA Inc.
2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku
Tokyo, 113-0034
Japan

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have received the In Vitro Diagnostic Medical Device Registrations on the following dates:

21 September 2007
See attached product listing

Emergo Europe Registration Number: NL/CA01/601529

The Manufacturer has provided Emergo Europe with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the In Vitro Diagnostic Medical Devices fulfill the applicable requirements of Directive 98/79/EC.

25 September 2007

Rene van de Zande
President & CEO
Emergo Europe

EMERGO EUROPE
Quality Assurance & Regulatory Affairs

Annex A to the Emergo Europe CE Registration Certificate

dated 25 September 2007

IVD Medical Device	EDMS Code	Class Per IVDD 97/79/EC	Registration Date
PCE-210	23 01 10 01	Other (Self-Certify)	21 September 2007
PCE-210N	23 01 10 01	Other (Self-Certify)	21 September 2007

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

Medica Corporation

(FIN F002402)

Main Site: 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, United States

Additional Site: 3 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, United States

has been registered by Intertek, an MDSAP recognized auditing organization, as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

Brazil: Federal Law n. 6360/76; RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009; RDC ANVISA n. 56/2001

Canada: Medical Devices Regulations – Part 1- SOR 98/282

United States: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (Subparts A to D)

Japan: MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68; PMD Act

The management system is applicable to:

Design, Development, Manufacture, Service, Installation and Distribution of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, in-vitro diagnostic analyzers/software used in diagnosis and management of cancer, immune status, disease status, autoimmune status, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, urinalysis, blood gases.

Certificate Number:
0089217-01

Initial Certification Date:
2019-04-19

Date of Certification Decision:
2022-03-24

Certification Effective Date:
2022-04-18

Certification Expiry Date:
2025-04-18

ISO 13485:2016 CERTIFICATION™

MDSAP MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Calin Moldovean
President, Business Assurance

Intertek Testing Services NA, Inc.
900 Chelmsford Street
Lowell, MA, USA 01851

RUSSIAN FEDERATION

№ 0101475

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ИСО 13485

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919

Срок действия с 21.03.2022 по 20.03.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33
ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»
141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

ВЫДАН
Общество с ограниченной ответственностью «МИНИМЕД»
ИНН: 3234007127 ОГРН: 1023202138332
Адрес: 241520, Брянская обл, Брянский р-н, село Супонево, ул Шоссейная, зд 17А

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к видам работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА

ГОСТ ISO 13485-2017(ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919П от 21.03.2022

Проверка подлинности сертификата соответствия

ООО «НИЙ ПИ»

Руководитель органа _____ (подпись) К.Р. Василенко (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) М.Т. Антипин (инициалы, фамилия)

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

АО «ОПЦИОН», Москва, 2020 г., «В». ТЗ № 974.

RUSSIAN FEDERATION

№ 0101474

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПромТех Стандарт

ИСО 13485

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33.17919
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 21.03.2022 по 20.03.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС33

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»

141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

Применительно к видам работ: Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.

ООО «НИИ ПИ»

Руководитель органа _____ (подпись) К.Р. Василенко (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) М.Т. Антипин (инициалы, фамилия)

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

АО «ОПЦИОН», Москва, 2020 г., «В», ТЗ № 974.

EasyBloodGas™ analyzer
EasyLyte® analyzer

EasyElectrolytes® analyzer
EasyStat® analyzer

Training Certificate

This is to certify that

Mr. Sergiu Sorocovici

of ***GBG-MLD S.R.L.***

has completed training for the operation and service of the

EasyBloodGas™ analyzer, **EasyElectrolytes®** analyzer, **EasyLyte®** analyzer and **EasyStat®** analyzer

04/22/2016
DATE

Medica Corporation

David Hagopian
Director of Technical Support

Certificate of Completion

This is to certify

Mr. Alexei Legun

Has successfully completed

The technical maintenance training course

On

Fully Automatic Blood Cell Counter

PCE-210

Particle(Blood Cell)Counter

PCE-170/PCE-170N

Hemoglobin meter

Hb-20N

March 24, 2005

Hiroshi Shimosaka
President
ERMA INC.

ELITechGroup
VITAL
SCIENTIFIC

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. Korput

KEMA Quality

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 +A2:2007	: Emission - Class A
EN 61000-3-2:2006	: Limit for harmonic currents emissions
EN 61000-3-3:1995 +A1:2001+A2:2005	: Limitation of voltage fluctuations and flicker
EN 61000-4-2:1995 A1:1998+A2:2001	: Electrostatic discharge (ESD) immunity
EN 61000-4-3:2006 +A1:2008	: Radiated Electro-Magnetic field immunity
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 +A1:2001	: Power frequency magnetic field immunity
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**