

LORNE
LABORATORIES

Date: 21-01-20

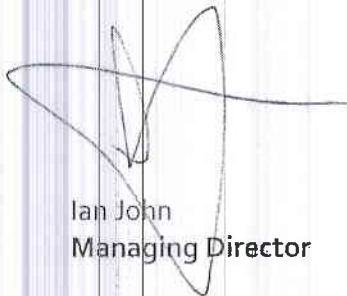
To Whom It May Concern

Letter of Authorisation

This is to confirm that GBG-MLD SRL of str. Tighina 65, of 607, MN-2001, Chisinau, Republic of Moldova is an authorised distributor for Lorne Laboratories Limited in Moldova.

GBG-MLD SRL is authorised to present proposals, offer quotations, accept orders and participate in tender number 18/0003 for the National Blood Transfusion Center for products on behalf of Lorne Laboratories Limited. This authorisation is valid until 31.12.2021.

The undersigned herewith states that the above is true and correct.



Ian John
Managing Director

LORNE LABORATORIES LIMITED
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT
United Kingdom

And duly authorised to sign this Authorisation on behalf of Lorne Laboratories Limited



File No A12241
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 66



LORNE
LABORATORIES

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
RPR Carbon kit	044150A 044500A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.

Eddy Velthuis
Technical Director



File No A12241;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 812 365 111



LORNE LABORATORIES LTD.
GREAT BRITAIN



SYPHILIS SEROLOGY KIT
DIRECTIONS FOR USE

RPR CARBON KIT: For Detection Of Syphilis.

SUMMARY

At one time, syphilis was a major medical disease with a host of different manifestations transmitted primarily through sexual contact. The advent of penicillin in 1943 changed this. The etiologic agent of syphilis is *Treponema pallidum*, a spiral bacterium (spirochete). The spirochete causes some damage to the heart and the liver, releasing some tissue fragments. The patient's immune system produces antibodies, called reagins, against these fragments. There are two different techniques for the detection of syphilis. TPHA tests, which detect antibodies to *Treponema pallidum*, and non-treponemal serologic tests, which detect Reagin in infected people.

PRINCIPLE

When used by the recommended techniques, the reagent will agglutinate (clump) in the presence of reagin. No agglutination usually indicates the absence of reagin (see **Limitations**).

KIT DESCRIPTION

Lorne RPR Carbon Kit is a non-treponemal serologic test for the detection of syphilis. The RPR Carbon Antigen contains micro particulate carbon, which aids in the microscopic reading of results. All the reagents are supplied at optimum dilution for use with all recommended techniques without the need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Labels**.

STORAGE

Do not freeze. Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity.

SPECIMEN COLLECTION

Specimens should be drawn with or without anticoagulant using an aseptic phlebotomy technique. If testing is delayed specimens can be stored at 2-8°C for 7 days or for up to 3 months at or below -20°C. Specimens must be free from bacterial contamination, fibrin, haemolysis and lipaemia.

PRECAUTIONS

1. The kit is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use kit past expiration date (see **Vial and Box Labels**).
3. Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
4. No known tests can guarantee products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.
5. RPR Positive Control: H319 - Causes serious eye irritation. Follow the precautionary statement given in the SDS.

DISPOSAL OF KIT REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of kit reagent and decontamination of a spillage site see **Material Safety Data Sheets**, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

1. It is recommended the RPR Positive and Negative Controls be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
2. Shake all the reagents well before use to ensure homogeneity.
3. Do not interchange components between different kits.
4. The circles on the agglutination cards should never be touched with fingers, as this may invalidate the test results.
5. Use of kit and interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of country where reagents are in use.
6. The user must determine suitability of the kit for use in other techniques.

KIT COMPONENTS PROVIDED

- 1) RPR Carbon Antigen (Red Label): Carbon particles coated with a lipid complex (cardiolipin, lecithin and cholesterol) in phosphate buffer 20 mmol/L, pH 7.0 containing a preservative.
- 2) RPR Positive Control (Red cap): Artificial serum with reagin titer $\geq 1/4$.
- 3) RPR Negative Control (Blue cap): Animal serum containing a preservative.
- 4) Dispensing bottle (1 x 2 ml).
- 5) Dispensing Needle (x1).
- 6) Disposable agglutination slides.
- 7) Plastic stirrers.

MATERIALS AND EQUIPMENT NOT SUPPLIED

- a) Pipette capable of accurately delivering 50 μ L
- b) Mechanical rotating table capable of rotating at 80-100 rpm.
- c) 9 g/L saline solution.

QUALITATIVE TECHNIQUE

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 μ L of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Swirl the RPR-carbon reagent gently before using. Invert the dropper assembly and press gently to remove air bubbles from the micropipette.
4. Place the micropipette in a vertical position and perpendicular to the slide, and add one drop (20 μ L) of this reagent next to the samples to be tested.
5. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
6. Place the slide on a mechanical rotating table at 80-100 r.p.m. for 8 min. False positive results could appear if the test is read after more than 8 minutes.

INTERPRETATION OF QUALITATIVE RESULTS

1. **Reactive:** Visible agglutination (medium to large clumps) constitutes a positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of reagin.
2. **Weak-Reactive:** Weak agglutination (small clumps) around the periphery of the test area constitutes a weak positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of reagin.
3. **Negative:** No agglutination constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of reagin.

SEMI QUANTITATIVE TECHNIQUE

1. The semi-quantitative test can be performed in the same way as the quantitative technique using dilutions of the serum in 9 g/L saline solution.
2. Make doubling dilutions of specimen as follows:

Dilution	Serum	Saline
1/2	100 μ L undiluted serum	100 μ L
1/4	100 μ L 1/2 diluted serum	100 μ L
1/8	100 μ L 1/4 diluted serum	100 μ L
1/16	100 μ L 1/8 diluted serum	100 μ L

3. Test the specimen dilutions in the same way as for the quantitative technique above.
4. Read the test and note the last positive dilution series.

STABILITY OF THE REACTIONS

Slide tests should be interpreted straight after the 8-minute rotating period to avoid the possibility that a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.

LIMITATIONS

1. RPR carbon test is non-specific for syphilis. All Reactive samples should be retested with treponemic methods such as TPHA and FTA-Abs to confirm the results.
2. A Non Reactive result by itself does not exclude a diagnosis of syphilis. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.
3. False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, pregnancy and autoimmune diseases.
4. Bilirubin (≤ 20 mg/dL), hemoglobin (≤ 10 g/L) and lipids (≤ 10 g/L), do not interfere. Rheumatoid factors (≥ 300 IU/mL), interfere. Other substances may interfere⁵.
5. False positive or negative results may also occur due to:
 - a) Not expelling air from end of needle
 - b) Not maintaining dispensing bottle and needle in a vertical position when dispensing the antigen.
 - c) When transferring the specimen from the collecting tube some of the specimen being drawn up in to the test
 - d) Contamination of test materials
 - e) Improper storage of test materials or omission of reagents
 - f) Deviation from the recommended techniques

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. The kit has been characterised by all the procedures mentioned in the **Recommended Techniques**.
2. Prior to release, each lot of Lorne RPR Syphilis Kit is tested by the **Recommended Techniques** to ensure suitable reactivity.
3. The reagent sensitivity is calibrated against the "Human Reactive Serum" from the CDC (Centres for Disease Control) and comparable to the RPR reagent from Becton Dickinson.
4. **Prozone effect:** No prozone effect was detected up to titers $\geq 1/128$.
5. **Diagnostic sensitivity:** 100%
6. **Diagnostic specificity:** 100 %.

DISCLAIMER

1. The user is responsible for the performance of the kit by any method other than those mentioned in the **Recommended Techniques**.
2. Any deviations should be validated prior to use using established laboratory procedures.

BIBLIOGRAPHY

1. George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
4. Joseph Earle Moore et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1952; 150(5): 467-473.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

AVAILABLE KIT SIZES

Kit Size	Catalogue Number
150 Tests Per Kit	044150A
500 Tests Per Kit	044500A

For the availability of other sizes, please contact:

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
England
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lomelabs.com

TABLE OF SYMBOLS

	Batch Number		<i>in-vitro</i> Diagnostic
	Catalogue Reference		Store At
	Expiry Date		Manufacturer
	Read Pack Insert		

EU Declaration of Conformity

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Personal Protective Equipment:

Brand: Honeywell
Name: Polysafe
Item Code: 1002550
Type: Eye Protection - Safety Eyewear
Manufacturer: HONEYWELL SAFETY PRODUCTS USA INC
10 Thurber Boulevard
02917 Smithfield
UNITED STATES

Dispositivi di Protezione Individuale:

Marchio: Honeywell
Nome: Polysafe
Codice articolo: 1002550
Tipo: Protezione occhi - Occhiali di sicurezza
Fabbricante: HONEYWELL SAFETY PRODUCTS USA INC
10 Thurber Boulevard
02917 Smithfield
UNITED STATES

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
HONEYWELL SAFETY PRODUCTS USA INC

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del
fabbricante: HONEYWELL SAFETY PRODUCTS USA INC

The object of the declaration described above is in conformity with:

L'oggetto della dichiarazione sopra descritta è conforme a:

☒ the relevant Union harmonization legislation: Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425

☒ la pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: Regolamento Dispositivi di Protezione Individuale (UE) 2016/425

The fulfilment of the applicable essential health and safety requirements set out in Annex II has been demonstrated

È stato dimostrato il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II.

☒ the relevant harmonised standard(s) and/or technical specification(s): EN 166:2001

☒ la pertinenti norme armonizzate e / o specifiche tecniche: EN 166:2001

The notified body: satra Technology Europe Ltd
Number: 2777

L'organismo notificato: satra Technology Europe Ltd
Numero: 2777

Performed the EU type-examination and issued the EU type-examination certificate number:
2777/12512-01/E00-00

Ha svolto l'esame UE del tipo e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo numero: 2777/12512-01/E00-00.

Signed for and on behalf of: HONEYWELL SAFETY PRODUCTS USA INC
Place of issue: Smithfield
Date of issue: 4/16/2019
Name: Manuel Reynoso
Function: Quality Assurance Manager Sr

Firmato a nome e per conto di: HONEYWELL SAFETY PRODUCTS USA INC
Luogo del rilascio: Smithfield
Data del rilascio: 4/16/2019
Nome e cognome: Manuel Reynoso
Funzione: Quality Assurance Manager Sr

Manuel Reynoso

Manuel Reynoso

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реактивов для
лабораторной диагностики
скрытой крови

0719

ОКП 93 9816

СЕРИЯ

Дата изготовления

ИЮЛ 2019

Изготовитель НИИ ИТиМ, Санкт-Петербург

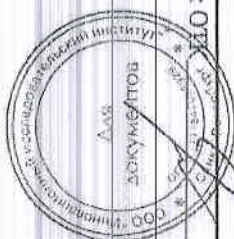
№Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1.1. Реактив А амидонин	Порошок белого цвета	0018ETCTBYET
1.1.2. Реактив СА Солянокислый анилин	Порошок белого (от серого до светло- зеленого) цвета	0018ETCTBYET
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность Азопирам проб в двукратных реакциях Положительная реакция при разведении крови не менее	1:50000	0018ETCTBYET

Заключение: требование ТУ

0018ETCTBYET

Начальник ОТ

Гаряков К.Е.



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицированный как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови Азопирам лабораторная диагностика код: 382200000 ТИВЭД ОКПО 52125484

Страна происхождения: Россия

Изготовитель: НИИ ИТиМ

Дата изготовления:

ИЮЛ 2019

Годен до:

ИЮЛ 2020

№ партии:

0719

Соответствует требованиям:

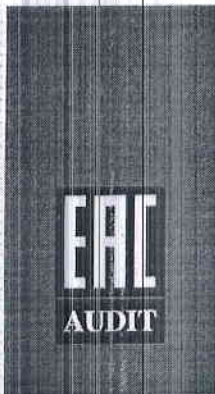
1. ГОСТ 58122-78

2. Государственной Фармакопее СССР, ст. 45

3. Методическим указаниям МЗ СССР 28-6/13 от 26.05.1988г.

Подпись ответственного лица





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



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шосейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шосейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:



Председатель
экспертной комиссии:


(подпись)

В. И. Погодин


(подпись)

Е. Д. Курбатова

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

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Общество с ограниченной ответственностью
выдан

«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332
241520, Брянская область, Бранский район, с. Олонецкое, ул. Шоссейная, д.17А

Подтверждает, что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы СИ256

Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № СИ256

Применительно к видам деятельности:

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.



articoli per laboratorio analisi
disposable labware

www.kima.it



Messrs

"GBG-MLD" SRL
STR. TIGHINA 65
2001 CHISINAU
MOLDOVA

Piove di Sacco, 25/02/2019

DISTRIBUTOR AGREEMENT

To whom it may concern, we hereby declare that:

KIMA sas – Via Leonardo Da Vinci 22 – 35028 piove di Sacco - (PD) - ITALY

appoints "GBG-MLD" SRL – STR. TIGHINA 65. - 2001 CHISINAU –MOLDOVA

as authorized distributor of KIMA plastic labware products in the territory of MOLDOVA

GBG MLD has the right to import and distribute KIMA plastic labware products.

This Agreement is valid one (2) years from the present date.

The Distributor does not have any possibility to oblige the company KIMA sas with quantities or delivery time as well as prices without prior written authorization from KIMA sas.

KIMA sas keeps the right to modify the prices according to the market of the raw materials.

Renzo Chiarin
Managing Director

KIMA S.R.L.
Via Leonardo Da Vinci, 22
35028 PIOVE DI SACCO (PD)
Partita IVA 01466290283



www.vacutestkima.it



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 del prodotto
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 del prodotto
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

Giovanni Chiarin



CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4264/4/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 EN ISO 9001:2015

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.

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

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

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

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° 014 A

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

CISQ is a member of



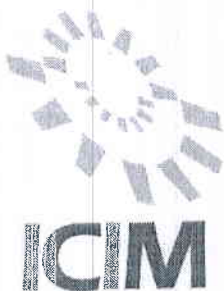
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.ignet-certification.com

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



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.



CISQ is a member of



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 scadenza

Expiring date

17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mattei, 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.

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

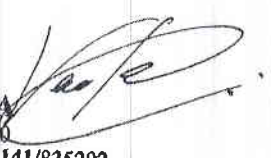
Web: www.gbg.md
Ph. +373 22 54 91 20
+373 22 54 91 21

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 31/12/2020 and may be prolonged by mutual agreement.

ON BEHALF OF NUOVA APTACA S.R.L.

Veronica FERRARI

Export Manager


APTACA SPA
Reg. Monforte n. 30
Tel. 0141/835075 r.a. - Fax 0141/835292
14053 CANELLI (AT)
C.F. 07520900155 - P.I. 00862050960
Cod. Univoco: SUBM70N

Canelli 25/11/2019



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

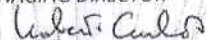
Commercializzazione di articoli da laboratorio

*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. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dal Regolamento 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

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PRO N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075F
PRS N° 097C

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

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация,
196240

была признана соответствующей стандарту:

ISO 9001:2015

Настоящий сертификат действителен для следующей области:

**ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.**

Место и дата:
Москва, 21 июня 2018



FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

От выпускающего офиса:
DNV GL – Business Assurance
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва,
Российская Федерация

S. Groobome

Сергей Грубин
Представитель руководства

Невыполнение условий Договора на сертификацию делает данный Сертификат недействительным.

Аккредитованный офис: DNV GL BUSINESS ASSURANCE FINLAND OY AB, Kellastamä 5, 02150 Espoo, Finland. <http://www.dnvgl.com>



KABE
LABORTECHNIK

EG-KONFORMITÄTŚERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: Name and address of the manufacturer:	KABE LABORTECHNIK GmbH Jägerhofstraße 17 51588 Nümbrecht-Eisenroth Deutschland / Germany
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die In-Vitro-Diagnostika der Produktgruppe / We declare under our sole responsibility that the in-vitro-diagnostics of product group	
kapillare Blutentnahmesysteme • Kapillarblutentnahmesystem (GK) • kapillare Probenbehälter • Blutgaskapillaren (BK) • Hämatokritkapillaren (HK) • end-to-end Kapillaren (EK)	capillary blood collection systems • capillary blood collection system (GK) • capillary sample containers • blood gas capillaries (BK) • haematocrit capillaries (HK) • end-to-end capillaries (EK)
der Klasse / of class	Andere IVD-Produkte Other IVD-devices
den einschlägigen Bestimmungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung gilt für die durch die KABE LABORTECHNIK GmbH freigegebenen Chargen. meets the provisions of the directive 98/79/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. This declaration is valid for the batches released by KABE LABORTECHNIK GmbH.	
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Richtlinie 98/79/EWG Anhang III Directive 98/79/EEC Annex III

Nümbrecht-Eisenroth, 21.03.2013

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstraße 17
D-51588 Nümbrecht-Eisenroth
+49 (0) 2293 / 596


André Kolpe, Geschäftsführer / Managing director



ZIEHL NEELSEN KIT

Kit per per la colorazione dei batteri alcool-acido resistenti

DESCRIZIONE

ZIEHL NEELSEN KIT è un kit per per la colorazione dei batteri alcool-acido resistenti presenti in campioni patologici o in terreni culturali. Questa colorazione è particolarmente utile per eseguire l'esame microscopico per la ricerca dei micobatteri.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

I reagenti sono contenuti in flaconi di plastica, chiusi in termoinvoluzione e forniti di tappo gocciolatoio.

Ciascuna confezione contiene:

- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Fucsina
- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Alcool -Acido
- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Blu di Metilene
- 1 foglio istruzioni

PRINCIPIO DEL METODO

La colorazione di ZIEHL NEELSEN è basata sulla capacità del fenolo di permettere la penetrazione della Fucsina basica all'interno della cellula batterica. Alcuni batteri, una volta colorati con la Fucsina basica, se trattati con la Soluzione Alcool-Acido, restano colorati in rosso (batteri alcool-acido resistenti). Altri perdono il colore rosso e si colorano con il Blu di Metilene assumendo una colorazione blu (batteri sensibili alla decolorazione con alcool-acido).

COMPOSIZIONE

La formulazione dei costituenti dello ZIEHL NEELSEN KIT è quella prevista per la colorazione dei micobatteri. Le tre soluzioni che ne fanno parte sono tutte soluzioni acquose ad eccezione della Soluzione Alcool-Acido.

Tabella n°1

	Ziehl Neelsen Kit		
	Contenuto		
1	Soluzione Fucsina	Fucsina basica Alcool etilico 95% Fenolo	0,3% 10% 5%
2	Soluzione Alcool-Acido	Alcool etilico 95% HCl concentrato	97% 3%
3	Soluzione Blu di Metilene	Blu di Metilene	0,3%

RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni da sottoporre alla colorazione degli alcool-acido resistenti sono costituiti principalmente da materiale clinico e da colture microbiche.

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione e fissazione

Utilizzando vetrini puliti, eseguire lo striscio del materiale patologico o della coltura. Lasciare essiccare all'aria e fissare al calore con passaggio rapido sulla fiamma o con altri metodi di fissazione. Eseguire la fissazione del campione evitando un eccesso di riscaldamento.

Colorazione

I lavaggi del preparato, in tutte le fasi della colorazione, devono essere fatti con acqua priva di specie alcool-acido-resistenti.

1. Ricoprire il vetrino con la Soluzione Fucsina. Scaldare lentamente il vetrino fino alla formazione di vapori. Mantenere il riscaldamento del vetrino per 3-5 minuti, lasciare raffreddare e lavare quindi con acqua.
2. Decolorare con la Soluzione Alcool-Acido finché il preparato libera colorante (circa 1-2 minuti). Lavare con acqua.
3. Ricoprire il vetrino con la Soluzione Blu di Metilene. Lasciare a contatto per 30-60 secondi quindi lavare con acqua e lasciare asciugare.
4. Osservare il preparato al microscopio con obiettivo per immersione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I micobatteri e i batteri alcool-acido-resistenti appaiono colorati in rosso mentre il materiale di fondo ed altri batteri non alcool-acido resistenti appaiono colorati in blu.

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di ZIEHL NEELSEN KIT viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando una coltura di *Mycobacterium smegmatis* ATCC 14468 per il controllo dei batteri alcool-acido resistenti (colore rosso) ed una coltura di *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 per il controllo dei batteri sensibili alla decolorazione con alcool-acido (colore blu).

LIMITI

1. La colorazione di ZIEHL NEELSEN fornisce una presuntiva evidenza della presenza di microrganismi alcool-acido resistenti nel campione, evidenza che deve essere confermata con altri metodi. Un risultato negativo della colorazione non indica necessariamente che il campione sia negativo per la presenza di microrganismi alcool-acido resistenti.
2. I micobatteri a rapida crescita possono trattenere i coloranti a vari livelli.
3. Quando si decolora con la Soluzione Alcool-Acido, evitare una decolorazione insufficiente.

PRECAUZIONI

La confezione di ZIEHL NEELSEN KIT contiene sostanze classificate come pericolose ai sensi della legislazione vigente; per il suo impiego si consiglia di consultare la scheda di sicurezza. ZIEHL NEELSEN KIT è un kit per la colorazione batterica da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare ZIEHL NEELSEN KIT a 10-25°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto ZIEHL NEELSEN KIT è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento (cambiamenti di colore delle soluzioni o presenza di precipitati grossolani).

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, i vetrini colorati con il ZIEHL NEELSEN KIT ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

PRESENTAZIONE

Prodotto	REF	
ZIEHL NEELSEN KIT	80276	3 x 250 ml

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	Non riutilizzare	Fabbricante	Contenuto sufficiente per <n> saggi	Limiti di temperatura
REF Numero di catalogo	Fragile, maneggiare con cura	Utilizzare entro	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Codice del lotto



GRAM COLOR KIT

DESCRIZIONE

GRAM COLOR KIT è un kit per la colorazione dei microrganismi, che ne permette la differenziazione in due categorie: Gram-positivi (Gram+) che si colorano in blu e Gram-negativi (Gram-), che si colorano in rosso. Tale colorazione costituisce, insieme con l'osservazione diretta della morfologia cellulare, il primo livello di classificazione tassonomica dei procarioti.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

I reagenti sono contenuti in flaconi di plastica, chiusi in termoisolamento e forniti di tappo gocciolatoio. Ciascuna confezione contiene:

- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Cristal Violetto
- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Lugol-PVP
- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Decolorante
- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Safranina
- 1 foglio istruzioni

PRINCIPIO DEL METODO

La colorazione di Gram è basata sulla proprietà che ha il Cristal Violetto di combinarsi con lo iodio, formando composti non decolorabili con l'alcool o con la miscela alcool-acetone. Alcuni batteri hanno una speciale affinità per questa reazione e, una volta colorati con il cristal violetto, non perdono il colore, se trattati con l'alcool o con la miscela alcool-acetone, restando colorati in blu (batteri Gram-positivi). Altri perdono il colore blu e si colorano con la Safranina assumendo una colorazione rossa (batteri Gram-negativi).

COMPOSIZIONE

Le soluzioni che compongono il GRAM COLOR KIT sono tutte soluzioni acquose ad eccezione della Soluzione Decolorante.

Tabella n°1

GRAM COLOR KIT			
Contenuto			
Soluzione Cristal Violetto	1	Cristal Violetto	2%
		Alcool etilico	20%
		Ossalato d'ammonio	0.8%
Soluzione Lugol-PVP	2	Iodio	1.3%
		Ioduro di potassio	2%
		PVP(Polivinilpirrolidone)	7%
Soluzione Decolorante	3	Alcool 95°C	50%
		Acetone	50%
Soluzione Safranina	4	Safranina	0.25%
		Alcool etilico	10%

RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni da sottoporre alla colorazione di Gram sono costituiti principalmente da materiale clinico e da colture microbiche.

Le colonie da sottoporre alla colorazione di Gram devono essere prelevate da colture giovani (18-24 ore) preferibilmente da terreni agarizzati.

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione e fissazione

Utilizzando vetrini puliti, eseguire uno striscio della coltura o del materiale patologico. Lasciare essiccare all'aria e fissare al calore con passaggi rapidi sulla fiamma. Eseguire la fissazione del campione evitando un eccesso di riscaldamento. Si possono adottare anche altri metodi di fissazione.

Colorazione

- Ricoprire il vetrino con la Soluzione Cristal Violetto. Attendere 1 minuto, quindi lavare delicatamente con acqua.
- Ricoprire il vetrino con la Soluzione Lugol-PVP. Attendere 1 minuto, quindi lavare delicatamente con acqua.
- Decolorare con la Soluzione Decolorante finché il preparato libera colorante (circa 30-60 secondi), quindi lavare delicatamente con acqua.
- Ricoprire il vetrino con la Soluzione Safranina. Attendere 30-60 secondi, quindi lavare delicatamente con acqua.
- Asciugare.
- Osservare il preparato al microscopio con obiettivo per immersione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I microrganismi Gram-negativi appaiono di colore rosso.

I microrganismi Gram-positivi appaiono di colore blu.

La colorazione di Gram permette di differenziare:

- I bacilli Gram-negativi da quelli Gram-positivi;
- I cocci Gram-negativi da quelli Gram-positivi;
- I coccobacilli Gram-negativi da quelli Gram-positivi; I diplococchi Gram-negativi da quelli Gram-positivi.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di GRAM COLOR KIT viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando una coltura di *Escherichia coli* ATCC 25922 per il controllo dei batteri Gram-negativi (colore rosso) ed una coltura di *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 per il controllo dei batteri Gram-positivi (colore blu).

LIMITI

1. La colorazione di Gram fornisce una preliminare identificazione ma non sostituisce i normali studi culturali del campione.
2. Terapie antibiotiche possono rendere i batteri gram-positivi più sensibili alla decolorazione ed apparire di colore rosa-rosso invece di blu.
3. Le cellule prelevate da colture giovani di 18-24 ore hanno una maggiore affinità per i coloranti rispetto alle cellule prelevate da colture vecchie.
4. La colorazione di Gram viene alterata dalla distruzione fisica della parete cellulare o del protoplasma; infatti la parete cellulare dei batteri Gram-positivi interpone una barriera che impedisce il rilascio del complesso Cristal Violetto-iodio dal citoplasma e la parete cellulare dei batteri Gram-negativi contiene lipidi solubili in solventi organici che permettono la decolorazione del citoplasma. Pertanto i microrganismi distrutti fisicamente da un eccesso di calore non reagiscono alla colorazione di Gram come atteso.

PRECAUZIONI

La confezione di GRAM COLOR KIT contiene sostanze classificate come pericolose ai sensi della legislazione vigente; per il suo impiego si consiglia di consultare la scheda di sicurezza.

GRAM COLOR KIT è un kit per la colorazione batterica; da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare GRAM COLOR KIT a 10-25°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto GRAM COLOR KIT è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento (cambiamenti di colore delle soluzioni o presenza di precipitati grossolani).

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, i vetrini colorati con il GRAM COLOR KIT, ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

BIBLIOGRAFIA

- Kruczak-Filipov, P., and R.G. Shively 1992. Gram stain procedure, p.1.5.1-1.5.18. In H.D. Isenberg (ed.) Clinical Microbiology Procedures Handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P.R. (ed.) 1999. Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.

PRESENTAZIONE

Prodotto		
GRAM COLOR KIT	80293	4 x 250 ml

TABELLA DEI SIMBOLI

	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Non riutilizzare
	Fabbricante		Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Numero di catalogo		Fragile, maneggiare con cura
	Utilizzare entro		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura		Codice del lotto



Liofilchem®

Via Scozia-Zona industriale - 64026 Roseto degli Abruzzi Tel. +39.085.8930745 - Fax +39.085.8930330
Web site: <http://www.liofilchem.net> E-mail: liofilchem@liofilchem.net

F00411

Rev.2/ 13.09.2011



CERTIFICATO

Nr. 50 100 11497 - Rev. 003

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

LIOFILCHEM S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA SCOZIA SNC - ZONA INDUSTRIALE
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

SEDE OPERATIVA:
OPERATIONAL SITE:

**CONTRADA PIANE VOMANO – TRAVERSA DI VIA GRECIA
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di
dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per
batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la
determinazione di plasmaproteine (IAF 12, 29)**

**Design and development, production and sale of in-vitro diagnostic
medical devices: culture media for bacteriology, identification and
susceptibility testing systems, kits for plasma protein determination
(IAF 12, 29)**



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2019-02-11
Al / To: 2022-02-10

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

2019-02-11

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

Liofilchem®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

La società Liofilchem® S.r.l., con Sede Legale in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italia, in qualità di fabbricante del dispositivo medico-diagnostico *in vitro* elencato nella tabella allegata Revisione 31.0 del 08.01.2016

dichiara sotto la propria responsabilità

1. che il dispositivo sopra indicato soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE (Allegato III) recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 del 8 settembre 2000;
2. che il dispositivo in oggetto non è incluso nell'Allegato II, lista A e B della Direttiva 98/79/CE
3. che la documentazione tecnica di cui all'allegato III della direttiva Direttiva 98/79/CE è a disposizione delle autorità nazionali presso la sua sede e sarà conservata per 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
4. che il processo di fabbricazione segue adeguati principi di assicurazione della qualità;
5. di aver attivato e di mantenere aggiornato, un sistema di sorveglianza post-produzione per il monitoraggio dei prodotti;
6. che il dispositivo in oggetto è stato messo in commercio munito di marcatura CE.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The company Liofilchem® S.r.l., registered office in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy, as a manufacturer of the *in vitro* medical-diagnostic device listed in the attached table, Revision 31.0 of 08.01.2016

hereby certifies under its own responsibility

1. that the above mentioned device complies with all the applicable provisions of Directive 98/79/EC (Annex III) and its relevant transposition into national law;
2. the above mentioned is not included in Annex II, List A and B of Directive 98/79/EC;
3. that the technical documentation referred to at Annex III of the Directive 98/79/EC is available for the national authorities in its facility and that this documentation shall be kept for 5 years after the last product has been manufactured;
4. that the manufacturing process follows suitable principles of quality assurance;
5. that, has implemented and keep up to date, a post-production surveillance system for monitoring the products;
6. that the device in question, was introduced into the market provided with CE mark

Roseto, 08.01.2016

Direttore Tecnico/ Technical Director
Dott. Silvio Brocco



PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 31,0 del 08.01.2016

621021	HEART INFUSION BROTH
621022	MIDDLEBROOK 7H10 AGAR BASE
621210	WURTZ LACTOSE AGAR
621265	ISOSENSITEST AGAR
621367	BILE BACTERIOLOGICAL
621401	IRON SULPHITE AGAR
621402	CARY BLAIR TRANSPORT MEDIUM
621601	GLUCOSE
621618	CHROMATIC™ MH
621619	CHROMATIC™ CRE AGAR BASE
621701	PEPTONE BACTERIOLOGICAL
622202	STREPTOCOCCUS SELECTIVE AGAR
630026	LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM w GLYCEROL 1 litre
71618	ENTEROSYSTEM 18R 20 Tests
71630	STAF SYSTEM 18 R 20 Tests
71670	COPRO SYSTEM 40 Tests
71675	COPRO SYSTEM Plus 20 Tests
71678	PATHOGENIC SYSTEM DOUBLE 40 Tests
71679	PATHOGENIC SYSTEM 20 Tests
71681	PATHOGENIC SYSTEM AST
71714	INTEGRAL SYSTEM ENTEROBACTERI 20 Tests
71718	INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCI 20 Tests
71720	INTEGRAL SYSTEM STREPTOCOCCI 20 Tests
71724	INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 20 TESTS
71822	INTEGRAL SYSTEM YEASTS Plus 20 Tests
72560	STREPTO SYSTEM 12 R 40 Tests
72592	MYCOPLASMA SYSTEM Plus 20 Tests
74156	A.F. GENITAL SYSTEM 20 Tests
74160	URIN SYSTEM Plus 20 Tests
74161	URIN SYSTEM Chrom 20 Tests
76010	Sensi Test gram-negative 20 Tests
76020	Sensi Test gram-positive 20 Tests
76031	SensiQuattro Gram-negative 20 Tests
76032	SensiQuattro Gram-positive 20 Tests
76033	SensiQuattro Candida EU 20 Tests
78618	ENTERO PLURI TEST 10 Tests
78619	ENTERO PLURI TEST 25 Tests
78620	OXI/FERM PLURI TEST 10 Tests
78621	OXI/FERM PLURI TEST 25 Tests
79010	Sensi Test gram-negative 4 Tests
79020	Sensi Test gram-positive 4 Tests
79031	SensiQuattro Gram-negative 4 Tests
79032	SensiQuattro Gram-positive 4 Tests
79033	SensiQuattro Candida EU 4 Tests
79156	A.F. GENITAL SYSTEM 4 Tests
79160	URIN SYSTEM Plus 4 Tests
79161	URIN SYSTEM Chrom 4 Tests
79560	STREPTO SYSTEM 12 R 8 Tests
79592	MYCOPLASMA SYSTEM Plus 4 Tests
79618	ENTEROSYSTEM 18R 4 Tests
79630	STAF SYSTEM 18 R 4 Tests
79670	COPRO SYSTEM 8 Tests
79675	COPRO SYSTEM Plus 4 Tests
79678	PATHOGENIC SYSTEM DOUBLE 8 Tests
79679	PATHOGENIC SYSTEM 4 Tests
79681	PATHOGENIC SYSTEM AST
79714	INTEGRAL SYSTEM ENTEROBACTERI 4 Tests
79718	INTEGRAL SYSTEM STAFILOCOCCI 4 Tests
79720	INTEGRAL SYSTEM STREPTOCOCCI 4 Tests
79724	INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 4 Tests

79822	INTEGRAL SYSTEM YEASTS Plus 4 Tests
80009	IODINE MKTT SOLUTION 10 x 10 ml
80010	XLT 4 supplement 2 x 50 ml
80021	GLYCEROL supplement 4 x 50 ml
80022	POTASSIUM TELLURITE 1% suppl. 5 x 10 ml
80031	TWEEN 80 supplement 2 x 50 ml
80040	CHROMATIC™ SALMONELLA Supplement 2x50 ml
80047	MULLER KAUFFMANN 3X50 ml (Iodio/B.G.0.1%)
80053	VITAMIN K 1% supplement 5 x 5 ml
80056	LEGIONELLA growth supplement 10 vials
80057	H2O2 REAGENT 1 x 10 ml
80060	DECONTAM-KIT
80110	UREA 40% 6X100 ml
80219	EGG YOLK emulsion 4 x 50 ml
80252	ENTEROSYSTEM 18R REAGENT 100/200 Tests
80253	COPRO SYSTEM REAGENTS (antisera)
80257	LISTERIA SYSTEM 18R-REAG 100/200 Tests
80258	AF GENITAL SYSTEM REAGENT
80260	IDENTIF. SYSTEM-REAGENT 100/200 Tests
80271	KOVAC'S REAGENT 4x25 ml
80272	FERRIC CHLORIDE 10% 2x 25 ml
80273	NINHYDRIN 7% 10 ml
80275	MIF COLOR KIT 50 Tests
80276	ZIEHL-NEESEN 3 x 250 ml
80277	METHYLENE BLUE Solution 250 ml
80279	VASELINE OIL 4 x 50 ml
80280	V.P. TEST-Reagent 10x10ml
80281	V.P. TEST EP 10 x 10 ml
80282	Kit May-Grünwald Giemsa
80290	SAFRANIN SOLUTION 1000 ml
80291	POTASSIUM TELLURITE 3.5% suppl.5x10 ml
80292	UREA 40 % supplement 10 x 5 ml
80293	GRAM COLOR KIT 4 x 250 ml
80294	KIT COLOR ALBERT 2 x 250 ml
80295	DECOLOURIZING SOLUTION 1000 ml
80296	LUGOL PVP SOLUTION 1000 ML
80297	SAFRANIN SOLUTION 500 ml
80298	LUGOL PVP SOLUTION 250 ml
80299	CRYSTAL VIOLET SOLUTION 1000 ml
80300	TTC 1% supplement 5 x 10 ml
80350	ANTIBIOTIC TEST
80351	RAPID ANTIBIOTIC TEST 50 Tests
80380	KINYOUN COLOR KIT 2 x 250 ml
80390	FIXUR 1
80409	IODINE SOLUTION 10 x 10 ml
80410	XLT 4 SUPPLEMENT 4 x 50 ml
80422	POTASSIUM TELLURITE 1% Supplement 10 x 10 ml
80430	TTC 1% supplement 10 x 10 ml
80431	TWEEN 80 Supplement 4 x 50 ml
80453	VITAMIN K 1% SUPPLEMENT 10 x 5 ml
80491	POTASSIUM TELLURITE 3.5% Supplement 10 x 10
81001	AMPICILLIN supplement 10 vials
81002	LEGIONELLA (BMPA) supplement 10 vials
81003	BRUCELLA supplement 10 vials
81004	CAMPYLOBACTER Preston supplem 10 vials
81006	CN (Pseudomonas) supplement 10 vials
81007	CLOSTRIDIUM difficile suppleme 10 vials
81008	LEGIONELLA (GVPC) supplement 10 vials
81009	IODINE solution 5 x 10 ml
81011	CLOSTRIDIUM perfringens (T.S.C.) sup. 10 v.