

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

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

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

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

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

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

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

Sées, le 03 Avril 2015

Valérie GOURDON,

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



Cécile GOUBAULT,

Directeur Général
 Managing Director
 Directora General



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 582 14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
 RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485

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

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES / REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE / EC FILE NAME / NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN / GMDN Code / Código GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	DOS-CE-BILI 4 / 1	53230
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250		53232
CREATININE JARFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCCO	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/0507/0707/0250/0455/	DOS-CE-GPSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	53301
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
HEMOGLOBIN	HEMO-0400/0500	DOS-CE-HEMO	32430
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	59123
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600/0700/0250	DOS-CE-PRTB	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB	53985
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML	53583
URIC ACID SL	AUSL-0400/0600/0250	DOS-CE-AUSL	53583
URIC ACID	ACUR-0200/0400/0600	DOS-CE-ACUR	53583
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500/0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53587

V. G. C.

ELITech Clinical Systems SAS

ELITech Clinical Systems SAS
 Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 582 14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
 RC ALENCON 318 365 228



DECLARATION DE CONFORMITE CE

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

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

DECLARATION OF EC CONFORMITY

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

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

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

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

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

Sées, le 03 Avril 2015

Valérie GOURDON,

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

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général
 Managing Director
 Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 SEES - France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592 14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
 RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485

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

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
ELICAL 2	CAL-0550	DOS-CE-CAL2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	DOS-CE-ISCT	47869
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

V.G. Co
 ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
 61500 SEES - France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592 14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2069Z
 RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485





U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food and Drug Administration
2005-2017
Silver Spring, MD 20910
www.fda.gov

Certificate No. 2046-11-2017

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(Two Pages)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

Name of Manufacturer/Distributor

MEDICA CORP.
5 OAK PARK DRIVE
BEDFORD, MA USA 01730

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

CAPT Sean M. Boyd, MPH, USPHS
Deputy Director for Regulatory Affairs
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from November 13, 2017 to November 12, 2019.





U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
1085 Willow Grove Rd.
Bethesda, MD 20814
301-793-3000

Certificate No. 2046-11-2017

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Manufacturer/Distributor

MEDICA CORP.
5 OAK PARK DRIVE
BEDFORD, MA USA 01730

Name of Product(s)

Catalog #

- 2004 EasyLyte Na/K Analyzer
- 2014 EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer
- 2015 EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer
- 2016 EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer
- 2021 EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer
- 2070 EasyLyte EasySampler
- 2030 EasyLyte EXPAND Na/K/Cl/Ca/Li Analyzer
- C2004 EasyLyte Na/K Analyzer
- C2014 EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer
- C2015 EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer
- C2016 EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer
- L2014 EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer
- L2015 EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer
- L2016 EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer
- L2021 EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer
- 2028 EasyLyte Na/K/Cl/Li Solutions Pack, 400mL
- 2026 EasyLyte Na/K/Cl/Li Solutions Pack, 800mL
- 2109 EasyLyte Na/K Solutions Pack, 400mL
- 2120 EasyLyte Na/K Solutions Pack, 800mL
- 2112 EasyLyte Na/K/Cl Solutions Pack, 400mL
- 2121 EasyLyte Na/K/Cl Solutions Pack, 800mL
- 2115 EasyLyte Na/K/Li Solutions Pack, 400mL
- 2122 EasyLyte Na/K/Li Solutions Pack, 800mL
- 2114 EasyLyte Na/K/Ca/pH Solutions Pack, 400mL
- 2123 EasyLyte Na/K/Ca/pH Solutions Pack, 800mL
- 2124 EasyLyte Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack, 800mL
- L2028 EasyLyte Na/K/Cl/Li Solutions Pack, 400mL
- L2026 EasyLyte Na/K/Cl/Li Solutions Pack, 800mL
- L2112 EasyLyte Na/K/Cl Solutions Pack, 400mL
- L2121 EasyLyte Na/K/Cl Solutions Pack, 800mL
- L2115 EasyLyte Na/K/Li Solutions Pack, 400mL
- L2122 EasyLyte Na/K/Li Solutions Pack, 800mL
- L2114 EasyLyte Na/K/Ca/pH Solutions Pack, 400mL
- L2123 EasyLyte Na/K/Ca/pH Solutions Pack, 800mL
- 2074 Sample Cup Retainer Ring
- 2076 Sample Tray
- 2095 EasyLyte Maintenance Kit
- 2100 EasyLyte Calcium Tubing Kit
- 2101 EasyLyte K+ Electrode
- 2102 EasyLyte Na+ Electrode
- 2103 EasyLyte Reference Electrode
- 2104 EasyLyte Tubing Kit
- 2105 EasyLyte Quarterly Operating Kit
- 2106 EasyLyte Li+ Electrode
- 2107 EasyLyte Sample Probe
- 2108 EasyLyte Solutions Valve
- 2111 Urine Diluent (500mL)
- 2113 EasyLyte Cl- Electrode
- 2116 Daily Cleaning Solution Kit
- 2150 EasyLyte Ca++ Electrode
- 2151 EasyLyte pH Electrode





U.S. Food & Drug Administration
10803 Ivy Mountain Avenue
Silver Spring, MD 20910
www.fda.gov

Certificate No. 2046-11-2017

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

2152	EasyLyte Disposable Reference Electrode
2257	EasyLyte Sample Detector
2258	EasyLyte Membrane Assembly
2292	EasyLyte Capillary Adapter Cleaning Kit
2293	Capillary Tubes
2309	Wash Solution (50mL)
2323	EasyLyte Probe Wipers (6 ct.)
2492	EasyLyte Internal Filling Solution (125mL)
2541	EasyLyte Printer Paper (3 rolls)
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)
2571	Calcium Troubleshooting Kit
2572	Troubleshooting Kit
2577	Standard Urine Solution (50mL)
2578	Red Test Dye Solution (50mL)
2590	EasyLyte Capillary Adapter Kit
2595	500µL Sample Cups (500 ct.)
2596	2mL Sample Cups (500 ct.)
10745	Anti-Evaporation Caps (500 ct.)
2598	EasyLyte Daily Cleaner Cup
2814	Bi-Level Quality Control Kit
2815	Tri-Level Quality Control Kit
2843	Quality Control Sample Cups (60 ct.)
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit

-----END OF PRODUCT LIST-----





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

Products For Health Care

Declaration of Conformity

Product Name:

EasyLyte and accessories per attachment


EasyElectrolytes and accessories per attachment

Model/Type:

EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li,
Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca/Li

EasyElectrolytes Na/K/Cl, Na/K/Li

Manufacturer

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

Representative

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, March 30, 2017

Signature:



Name: Photios Makris, Ph.D.
Title: Director of Regulatory Affairs



EasyLyte Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2004	EasyLyte Na/K Analyzer	21 07 11 02
2014	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
2015	EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
2016	EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer	21 07 11 02
2021	EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer	21 07 11 02
2030	EasyLyte EXPAND Analyzer, Na/K/Cl/Ca-Li	21 07 11 02
2070	EasyLyte EasySampler	21 07 11 02
2101	EasyLyte K+ Electrode	11 04 01 06
2102	EasyLyte Na+ Electrode	11 04 01 07
2113	EasyLyte Cl- Electrode	11 04 01 03
2106	EasyLyte Li+ Electrode	11 04 01 04
2150	EasyLyte Ca++ Electrode	11 04 01 02
2151	EasyLyte pH Electrode	11 70 31 02
2152	EasyLyte Disposable Reference Electrode	11 04 04 01
2103	EasyLyte Reference Electrode	11 04 04 01
2258	EasyLyte Membrane Assembly	21 07 11 02
2120	EasyLyte Na/K 800 ml Solutions Pack	11 04 04 02
2121	EasyLyte Na/K/Cl 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2122	EasyLyte Na/K/Li 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2123	EasyLyte Na/K/Ca/pH 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2028	EasyLyte Na/K/Cl/Li 400mL Solution Pack	11 04 04 02
2109	EasyLyte Na/K 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2112	EasyLyte Na/K/Cl 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2115	EasyLyte Na/K/Li 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2114	EasyLyte Na/K/Ca/pH 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2026	EasyLyte Na/K/Cl/Li 800mL Solution Pack	11 04 04 02
2124	EasyLyte Na/K/Cl/Ca-Li 800ml Solutions Pack	11 04 04 02
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2843	EasyLyte Quality Control Sample Cups (60)	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2598	EasyLyte Daily Cleaner Cup	21 07 11 02
2108	EasyLyte Solutions Valve	21 07 11 02
2107	EasyLyte Sample Probe	21 07 11 02
2257	EasyLyte Sample Detector	21 07 11 02



EasyLyte Accessories, continued

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



EasyElectrolyte Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
4002	EasyElectrolytes Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
4003	EasyElectrolytes Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
4102	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Cl	11 04 04 02
4103	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Li	11 04 04 02
7205	EasyStat/EasyElectrolyte Na Electrode	11 04 01 07
7206	EasyStat/EasyElectrolyte K Electrode	11 04 01 06
4203	EasyElectrolyte Cl Electrode	11 04 01 03
4204	EasyElectrolyte Li Electrode	11 04 01 04
6204	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte 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	Red Test Dye Solution	11 30 01 11
4403	EasyElectrolyte Urine Diluent	11 04 04 90
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
4405	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Cl	21 07 11 02
4406	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Li	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 (5 rolls)	21 07 11 02
4506	EasyElectrolyte Sensor Module	21 07 11 02
4507	EasyElectrolyte Valve Module	21 07 11 02
4508	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
6518	Serial Cable, 25-pin	21 07 11 02
6537	Serial Cable, 9-pin	21 07 11 02
6520	Barcode Reader Kit	21 07 11 02



Declaration of CE conformity

Avantor Performance Materials B.V. reg. no. 38013066 who is an established manufacturer of Hematology- Reagents, Stains, Controls and Calibrators and products for Histopathology located at:

Teugseweg 20
7418 AM Deventer
The Netherlands

herewith declares the following:

The reagents (see attached list) are labeled with the J.T.Baker® label and have the CE mark on the label where applicable. The devices comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the conformity assessment procedure according to Annex III. The BeneSphera™ 3 Part Diff Analyzer H32 is in compliance with IEC 61010, Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use.

The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self-registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking.

Deventer, the Netherlands.

January 6, 2015

Dr. J. Mittendorf
QA & RA Manager



J.T.Baker® product list for CE marked products

Product no.	Product	Pack size
Hematology Analyzer		
2983	BeneSphera™ 3-part Diff Hematology Analyzer H32	1 unit
Clinical Chemistry Analyzer		
2946	BeneSphera™ Clinical Chemistry Analyzer C72	1 unit
Diluents		
3961	Diluid 100 Plus	20 liter
2990.9010PC	Diluid™ 22	10 liter
3954	Diluid 590	20 liter
3969	Diluid 610	20 liter
3430.9020	Diluid Abacus	20 liter
3430.9010	Diluid Abacus	10 liter
3996	Diluid AC 900	20 liter
3476.9020PC	Diluid APR	20 liter
3957	Diluid Azide free	20 liter
2901.9010PC	Diluid BS34	10 liter
3963	Diluid III Diff	20 liter
3963.9010	Diluid III Diff	10 liter
3459.9020	Diluid Erma	20 liter
3419.9020PC	Diluid M5	20 liter
3439.9020PC	Diluid Mindray	20 liter
3483.9020PC	Diluid NR	20 liter
2987.9020PC	Diluid Ruby	20 liter
3832.9020	Diluid/Sheath 3200-4000	20 liter
3976	Diluid ST 1600/2000	20 liter
3495.9010PC	Sheath D	10 liter
3471.9020PC	Sheath Fluid 3000/3500	20 liter
Lyses		
3998	CN-free Lyse Diff AC 900	5 liter
3744	CyMet 1000 CN free	5 liter
2986.0500PE	CyMet™ 22	500 ml
3469.9010PC	CyMet 3000	10 liter
3823.1000	CyMet 3200 CN free	1 liter
3839.5000PC	CyMet 3500	5 liter
3825	CyMet 3500 CN free	5 liter
3773.5000PC	CyMet 4500 CN free	5 liter
3975	CyMet 530+ CN free	10 liter
3971	CyMet 590 CN free	5 liter
3970	CyMet 610 CN free	10 liter
3977	CyMet 610 CN free	5 liter
3445.1000PE	CyMet Abacus Baso	1 liter
3431.1000	CyMet Abacus CN free	1 liter
3444.1000PE	CyMet Abacus EO	1 liter
3479.1000PE	CyMet APR Baso II	1 liter
3417.0500PE	CyMet APR CN free	500 ml
3478.1000PE	CyMet APR EO	1 liter
2950.2500PE	CyMet ASA	2.5 liter
2951.0500PE	CyMet ASB	500 ml
2952.9010PC	CyMet AS CN Free	10 liter
3755	CyMet Automated	5 liter
2982.0500PE	CyMet BS3 CN free	500 ml
2902.1000PE	CyMet BS34 CN Free	1 liter
3968.0500	CyMet III Diff	500 ml
3968	CyMet III Diff	1 liter
3964	CyMet III Diff	5 liter
3511.1000	CyMet III Diff CN free	1 liter
3511.5000	CyMet III Diff CN free	5 liter

3416.0500	CyMet Erma	500 ml
3841.1000PE	CyMet H12 CN Free	1 liter
3853.1000	CyMet H20	1 liter
3425.0500	CyMet KX CN Free	500 ml
2985.1000PE	CyMet LH 53	1 liter
3489.1000PE	CyMet MBA	1 liter
3418.1000PE	CyMet MD(I)	1 liter
2984.1000PE	CyMet MD(I) 53	1 liter
3488.0500PE	CyMet MD(II)	500 ml
3497.0500PE	CyMet MH CN Free	500 ml
3852.1000	CyMet Micro	1 liter
3863.1000	CyMet Micro CN free	1L micros
3441.0500PE	CyMet Mindray	500 ml
3440.0500PE	CyMet Mindray CN Free	500 ml
3484.1000PE	CyMet NR III	1 liter
3486.1000PE	CyMet NR III CN Free	1 liter
3485.1000PE	CyMet NR V	1 liter
2988.5000PC	CyMet Ruby CN Free	5 liter
3480.5000PC	CyMet SF Baso	5L
3481.5000PC	CyMet SF Diff 1	5L
3482.0500PE	CyMet SF Diff 2	500 ml
3775.1000	CyMet ST 1600/2000	1 liter
3759.5000	CyMet ST 1600/2000 CN free	5 liter
3759.1000	CyMet ST 1600/2000 CN free	1 liter
3788	CyMet STX/STL	1 liter
3475.5000PC	LeucoLyse	5 liter
2989.5000PC	LeucoLyse Ruby	5 liter
3077	LyzzerGlobin™	500 ml
3769	LyzzerGlobin	6 x 15 ml
3771	LyzzerGlobin PCE	6 x 15 ml
3513.1000PE	RBCLyse™	1 liter
3518G.1000PE	RBCLyse G	1 liter
3514.0500PE	WBCStabilise™	500 ml
Reticulocyte Reagents		
3493.1000PE	RetiClear™ MHG	1 liter
3774	RetiCount™	30 ml
2953.0210PE	RetiCount AS	210 ml
3777	RetiCount CD	15 x 3.5 ml
3494.0200PE	RetiCount G	200 ml
Cleaners		
3507.9020	Blanking Solution Hgb	20 liter
3947	Blanking Solution 1600/2000	20 liter
3763	DetectoTerge™	5 liter
3766	DetectoTerge	1 liter
2970.0900PE	DetectoTerge BS	900 ml
3917	HypoChlorite	5 liter
3900	ProClean™	5 liter
3768.1000	ProClean	1L micros
3432.1000PE	ProClean Abacus	1 liter
3432.5000	ProClean Abacus	5 liter
3902.0100PE	ProClean CD	100 ml
3862.9020PC	ProClean Extra	20 liter
3862.5000	ProClean Extra	5 liter
3862.1000	ProClean Extra	1 liter
3867.1000PE	ProClean Extra	1L micros
3498.1000PE	ProClean MX5	1 liter
3901	ProClean Plus	100 ml
3442.5000PE	Rinse Mindray	5 liter



Product no.	Product	Pack size
Reagent Packs		
2910	Reagent Pack BS34	1 pack
Hematology Controls and Calibrators		
3427/3428/3429	8-Parameter Control L/N/H	2.5 ml
3463/3464/3465	8-Parameter Control L/N/H	2.5 ml
3701/3702/3703	8-Parameter Control L/N/H	4.5 ml
3746	8-Parameter Control L+N+H	3 x 2.5 ml
3747	8-Parameter Control 4xN	4 x 2.5 ml
3751	8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	6 x 2.5 ml
3633/3634/3635	8-Parameter Control ext L/N/H	2.5 ml
3433/3434/3435	3-Diff Control L/N/H	2.5 ml
3502/3503/3504	3-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3466	3-Diff Control 4xL	4 x 2.5 ml
3467	3-Diff Control 4xN	4 x 2.5 ml
3468	3-Diff Control 4xH	4 x 2.5 ml
3421/3422/3423	3-Diff Control ext L/N/H	2.5 ml
3681/3682/3683	5D Control L/N/H	5.0 ml
3684/3685/3686	ADV-Diff Control L/N/H	3.5 ml
3613/3614/3615	BC-Diff 5 Control L/N/H	4.5 ml
3940	Cal Set 1	2 x 2.5 ml
3452/3453/3454	CD-Diff Control L/N/H	3.0 ml
3838	CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	6 x 3.0 ml
3455/3456/3457	K-Diff Control L/N/H	2.5 ml
3424	Platelet Control Ext. value	5 x 3 ml
3693/3694/3695	SF-Diff Control L/N/H	3.0 ml
3698/3699	WBC reduced RBC Control L/H	3.0 ml
3731/3732/3733	XE-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3652/3653/3654	XE-RET Control L/N/H	3.0 ml



ООО «МЕДЛАКОР С.-П.»
194100, г.С-Петербург, ул. А.Матросова, д.4, корп. 2, Лит.П
Тел./факс (812) 295-87-55, 646-72-23

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов белков мочи + глюкозы и рН «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»

Код ОКП 93 9816
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997
ТУ 9398-269-52208224-2010
Кат № 04.01.05

Номер серии К 16 - 18

Срок годности до: 03.2019 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче

- | | |
|----------------|--|
| белков | - по их реакции с сульфосалициловой кислотой |
| | - с помощью диагностических полосок |
| глюкозы | - ферментативным методом (глюкозоксидазным) |
| | - качественным по реакции Бенедикта |
| | - с помощью диагностических полосок |
| рН | - с помощью диагностических полосок |

СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» содержит 8 флаконов контрольных растворов:

- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,1 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,2 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,4 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,8 г/л - 10 мл
- 2 флакона уровень №1 по 10 мл
- 2 флакона уровень №2 по 10 мл

В паспорте набора указывается среднее значение концентрации белка мочи и глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Технические характеристики набора:

- | | | |
|---|--------------------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более | 10 | Соответствует |
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более | 5 | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %, не более | 5 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии, %, не более | 5 | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес | 9 | |
| - температура хранения, °С | 2 - 8 ⁰ | |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более | 14 | |

Начальник отдела
Технического контроля



Краснопольская Е.В.

« 17 » мая



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реактивов для лабораторной диагностики скрытой крови

ОКП 93 9816

СЕРИЯ 0418

Дата изготовления

Апр 2018

Изготовитель НИИ ИТМ, Санкт-Петербург

Наименование	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид 1.1. Реактив А амидонидри 1.1.2. Реактив СА Солоникский анилин	Порошок белого цвета Порошок белого (от серого до светло-зеленого) цвета	0018ЕГСТАУЕТ 0018ЕГСТАУЕТ
2. Технические характеристики 2.1. Чувствительность Азопирамовой пробы к данным реактивов Пожелтительная реакция при разведении крови не менее	1:50000	0018ЕГСТАУЕТ

Заключение: требования ТУ

0018ЕГСТАУЕТ

Начальник ОК

Гавриков К.Е.



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

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

Страна происхождения: Россия

Изготовитель: НИИ ИТМ

Дата изготовления: АПР 2018

Годен до: АПР 2019

№ партии: 0418

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



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
RF Latex kit	830100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies 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).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



 Eddy Velthuis
 Technical Director



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



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
CRP Latex kit	850100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies 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).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director



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



Lorne Laboratories Limited | TEL: +44 (0) 118 921 2264
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate | FAX: +44 (0) 118 986 4518
Danehill, Lower Earley | Email: info@lornelabs.com
Berkshire RG6 4UT United Kingdom | www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04510797 VAT No. 800 3655 66

Declaration of Conformity



HL-7- 0511 DC DOI 2013/08 (3)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997
5376H	Clauss Fibrinogen 100	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 05 Aug 2013

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom



Declaration of Conformity



HL-7-0664DC DOI 2015/03 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE4 0SD
United Kingdom



Declaration of Conformity



HL-7- 0137 DC DOI 2013/10 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 31st October 2013

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD
United Kingdom



Declaration of Conformity



HL-7- 0138 DC DOI 2013/10 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5187	Routine Control A	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 31st October 2013

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom



Declaration of Conformity



HL-7- 0135 DC DOI 2013/10 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5183	Routine Control SA	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 31st October 2013

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD
United Kingdom






Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBs Ag one Version ULTRA CODES: SAGIULTRA.CE (192 tests) SAGIULTRA.CE.96 (96 tests) SAGIULTRA.CE.480 (480 tests) SAGIULTRA.CE.960 (960 tests) SAGIULTRA.CE.DB (192 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY (EC) CERTIFICATE(S)	AEMPS – n° 0318 <ul style="list-style-type: none">• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318• DESIGN CERTIFICATE N° 2008 12 0588 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318• UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318
--------------------------------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – DECEMBER 2008
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013



DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia
Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 26007726 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it
Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959

ООО "Медикон"

МЕДИКОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1-й фд (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВ0, Резус и Келл», по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКАОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликон Анти-В во флаконах по 10 мл с наклейками крышками
Серия: 282211 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц 50	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 Цоликон анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2 Цоликон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3 Цоликон анти-АВ	Цоликон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I)	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и B(III)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Цоликон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) и A(II) и B(III) и с соответствующими эритроцитами А I и В с соответствующими цоликонами. Должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Тип	Цоликон анти-А в реакции агглютинации на пласткости эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64
	Цоликон анти-В в реакции агглютинации на пласткости эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64
	Цоликон анти-АВ в реакции агглютинации на пласткости эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликон отвечает требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
Заведущая
Лабораторей ООО «Медикон»
М.С. Орлова

ООО "Медикон"

МЕДИКОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1-й фд (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВ0, Резус и Келл», по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКАОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликон Анти-А во флаконах по 10 мл с наклейками крышками
Серия: 282111 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц 50	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 Цоликон анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2 Цоликон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3 Цоликон анти-АВ	Цоликон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I)	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и B(III)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Цоликон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) и A(II) и B(III) и с соответствующими эритроцитами А I и В с соответствующими цоликонами. Должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Тип	Цоликон анти-А в реакции агглютинации на пласткости эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64
	Цоликон анти-В в реакции агглютинации на пласткости эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64
	Цоликон анти-АВ в реакции агглютинации на пласткости эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликон отвечает требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
Заведущая
Лабораторей ООО «Медикон»
М.С. Орлова



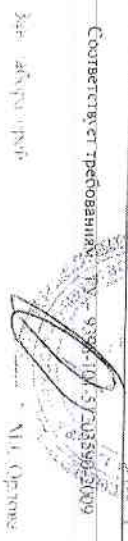
МЕДИКЛОН
127276 Москва Ботаническая ул. 35, 1/Ф (495) 231-2272 (499) 502 1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-Д Сулер)

Наименование: Цоликлон Анти-Д Сулер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками
Серия: 281411 ОКП: 93 9816
Годен: 11 декабря 2020 г. Объем серии: 10000 мл
Единица: 100 мл
Количество единиц 50
Паспорт: Т-18-11-90 от 19.11.2018

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная слетка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Сулер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+)-эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Сулер в реакции агглютинации на красное белье D(-) эритроциты 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Сулер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в универсальном ядре 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009



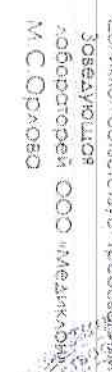
МЕДИКЛОН
127276 Москва Ботаническая ул. 35, 1/Ф (495) 231-2272 (499) 502 1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-АВ
Серия: 081211 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл
Единица: 100 мл
Количество единиц 6
Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(II) и O(0) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(I) и O(0)	Соответствует Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(0) агглютинация на красности эритроцитами А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на красности эритроцитами группы А(I) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на красности эритроцитами группы В(II) 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на красности эритроцитами групп А(I) 1:32 и В(II) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009





МЕДИКЛОН

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

ООО "МЕДИКЛОН"

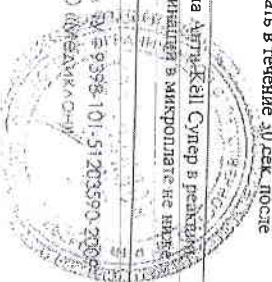
ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ 9398-101-51203590-2009
(ЦОМКАЛОН Анти-Келл Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер
Серия: 181711
ГОлен: 1 ноября 2020 г.
Единица: 100 мл
Количество единиц 10
ОКП: 93 981 0
Объем серии: 10000 мл
Паспорт: Г-18-1-199 от 22.11.2018



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

Цоликлон соответствует требованиям
Заседелуштор лаборатории ООО (МЕДИКЛОН)
М.С. Ордара





ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Сулоново, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -67, -58, -60, -61, -62
 Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
 Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.

Паспорт

**Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
 ТУ 9398-003-29508133-2011**

Серия	8-18	Дата изготовления	05.2018 г.	Использовать до	05.2019 г.
-------	------	-------------------	------------	-----------------	------------

1. Назначение

Предназначен для окрашивания форменных элементов крови.

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1 Внешний вид		
1.1. Краситель	Темно-синяя сиропообразная жидкость без нерастворимых примесей	соответствует
1.2. Буфер фосфатный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
2. Плотность раствора красителя при комнатной температуре 20±2°C, г/см ³	1,000 - 1,100	1,012
3. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:19), мин. не более	50	30
4. Окраски форменных элементов крови	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	ядра лейкоцитов – фиолетовые	фиолетовые
	цитоплазма лимфоцитов – голубая, серо-голубая;	голубая
	цитоплазма нейтрофилов – бледно-розовая, серо-розовая;	бледно-розовая
	зернистость нейтрофилов – фиолетовая, красно-фиолетовая;	красно-фиолетовая
	зернистость эозинофилов – желто-оранжевая, розово-фиолетовая;	желто-оранжевая
	зернистость базофилов – фиолетовая	фиолетовая
	тромбоциты – розово-фиолетовые, розово-синие-фиолетовые	розово-фиолетовые

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°C в темном месте, вдаль от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя Азур-эозина по Романовскому (МиниМед-Р) требованиям ТУ 9398-003-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО





ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
 Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
 Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015 г.

Паспорт

Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009

Серия	12-18	Дата изготовления	07.06.2018
-------	-------	-------------------	------------

1. Назначение

Используется для апохроматических и ахроматических объективов микроскопов всех видов, кроме люминесцентных, предназначенных для работы в видимой области спектра.

2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым желтоватым оттенком	соответствует
Вязкость кинематическая при температуре 20°C	От 220	1546
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	1,5156
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм 98,2 540 нм 100,0

Иммерсионное масло легко удаляется с поверхности препарата, фронтальной линзы и оправы объектива; инертно к окрашенным и неокрашенным препаратам.

Упаковка – флакон-капельница вместимостью 100,0 мл обеспечивает аккуратное и экономичное нанесение масла на препарат.

Срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя в прохладном месте при относительной влажности воздуха не более 80% в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества набора реагентов «Масло иммерсионное» требованиям ТУ 9398-011-29508133-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО





EC Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity for In-vitro Diagnostic Products

The procedure for EC declaration of conformity was established on the basis of a full quality assurance system according to EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012+AC:2012 according to the IVD directive 98/79/EC Annex IV, except chapters 4 and 5.



We

Name of manufacturer MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG
Address: MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG
 Neumann-Neander-Strasse 6-8
 D - 52355 Dueren
 Germany

confirm that the following test strips for professional use

Name of product	Reference numbers
Medi-Test Glucose PN	93017; 930965
Medi-Test Glucose	93001; 93024
Medi-Test Glucose 3	93003; 93026
Medi-Test Glucose/Keton	93020; 93025
Medi-Test Protein 2	93004; 93027
Medi-Test Keton	93005; 93028
Medi-Test Nitrit	93006; 93029
Medi-Test Combi 2	93015; 93037
Medi-Test Urbi	93012
Medi-Test Combi 3	93050
Medi-Test Combi 3A	93007; 93030
Medi-Test Combi 5	93009; 93032
Medi-Test Combi 5N	93035; 93036
Medi-Test Combi 5S	93055
Medi-Test Combi 6	93018; 93078
Medi-Test Combi 6A	93013; 93034
Medi-Test Combi 7	93010; 93022
Medi-Test Combi 7L	93031
Medi-Test Combi 8L	93021
Medi-Test Combi 9	93011; 93023
Medi-Test Combi 10	93056
Medi-Test Combi 10L	93058; 93079
Medi-Test Combi 10 SGL	93067; 93077
Medi-Test URYXXON Stick 10	93068; 930872
Medi-Test Combi 11	93060; 930871
Medi-Test Mikroalbumin	930874



MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG - Neumann-Neander-Str. 6-8 - 52355 Dueren - Germany

DE / International:

Tel.: +49 24 21 989-0
 Fax: +49 24 21 989-199
 E-mail: info@mn-net.com

CH:

Tel.: +41 62 388 55 00
 Fax: +41 62 388 55 05
 E-mail: sales-ch@mn-net.com

FR:

Tel.: +33 388 68 22 68
 Fax: +33 388 61 76 86
 E-mail: sales-fr@mn-net.com

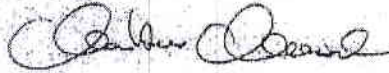
US:

Tel.: +1 484 621 0984
 Fax: +1 484 621 1272
 E-mail: sales-us@mn-net.com

Type: Urine Multi-constituent Test Strips
EDMS 11-70-02-02-00
Registration number: DE/CA21/MACHEREY/2002/06/IVD/0001
Notified body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2, 90431 Nürnberg

are manufactured in compliance with the European Directive 98/79/EC. The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Düren, 22.09.2017



ppa. Dr. Markus Meusel (QAM, Manager Reg. Affairs)



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6-8 · 52395 Düren · Germany

DE / International

Tel.: +49 24 21 999-0
Fax: +49 24 21 999-100
E-mail: info@mn-nel.com

CH:

Tel.: +41 82 366 55 00
Fax: +41 82 366 55 06
E-mail: gbs@ch@mn-nel.com

FR:

Tel.: +33 388 88 22 68
Fax: +33 388 51 76 88
E-mail: sales-fr@mn-nel.com

US:

Tel.: +1 484 821 0904
Fax: +1 484 821 1272
E-mail: sales-us@mn-nel.com

GLUCOSE

Glucose for bacteriological use.

USE

GLUCOSE is used as a source of energy readily available for bacteria in fermentation tests (i.e. *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli* ferment glucose). It is free from other sugars and from starch, proteins and metals. In liquid media is used generally at 0.5% concentration; high concentrations are used for the preparation of solid media.

PHYSICO-CHEMICAL CHARACTERISTICS

	Standard
DCI Name	Dextrose
Ph. Eur. Name	Dextrosum / Glucosum
IUPAC Name	Glucose
Solubility in water at 5%	Complete
Humidity	≤ 0.50 %
Specific Optical Rotation	+ 52.5 / + 53.5
Molar weight	180
Specific weight	750 g/l
pH	5.1
Acidity	≤ 0.15 ml
Ash	≤ 0.10%
Reducing sugar	Conform
Granulometry	98% lower to 70 Mesh 45% lower to 1400 Mesh

TECHNIQUE

Glucose can be used as an ingredient of dehydrated culture media and need dissolution in distilled or deionized water and sterilization preferably by filtration.

QUALITY CONTROL

Dehydrated powder

Appearance: free-flowing, homogeneous.

Colour: white.

STORAGE

The powder is very hygroscopic: store the powder at 10-30 °C, in a dry environment, in its original container tightly closed and use it before the expiry date on the label or until signs of deterioration or contamination are evident.

PRESENTATION

Product	REF	
GLUCOSE	611601	500 g
GLUCOSE	621601	100 g
GLUCOSE	6116015	5 Kg

TABLE OF SYMBOLS

LOT	Batch code	 Caution, consult accompanying documents	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	IVD	In vitro Diagnostic Medical Device
REF	Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Temperature limitation		Keep away from heat source

LIOFILCHEM s.r.l.
Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto D.A. (TE) - ITALY
Phone +390858930745 Fax +390858930330
Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net





Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,
08191 Rubí, Barcelona, Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and non-sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.

Catalan Translation

Disseny, fabricació i comercialització de productes sanitaris estèrils i no estèrils per a la presa, transport i conservació de mostres biològiques per a anàlisis clíniques i de IVD.

This certificate is valid from 11 October 2016 until 31 March 2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 31 March 2019

Issue 6. Certified since 12 October 2010

Authorised by



0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 1114

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/firms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certificate-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



ICIM

www.icim.it

CERTIFICATO n. 4265/3/C
CERTIFICATE No. _____

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

KIMA S.a.s.

UNITA' OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

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

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA'
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14

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 al Manuale della Qualità per l'applicabilità dei requisiti della Norma ISO 13485:2012
Refer to Quality Manual for details of application to ISO 13485:2012 requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità delle aziende.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of company quality management systems.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2016

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2019

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Marzelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)



SGQ N° 004 A SSI N° 008 G
SGA N° 005 D PRD N° 004 B
SCR N° 006 F ISP N° 046 E
PRS N° 082 C SGE N° 095 M

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

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

*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.*



CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale.

*CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.*



www.cisq.com



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

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

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

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

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

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



Date 2018-10-12



Certification Body

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety