

Certificate of CE-Notification

This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, **CEpartner4U BV** agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

Technology-Standard Ltd
116/95, Kalinin Prospekt,
Barnaul, 656037
Russia

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have accepted the manufacturer's medical device registrations by CEpartner4U as listed on the product list attached to the manufacturer's Declaration of Conformity:

IVD devices were registered under number:

Group : Kits and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system

Notification No.: NL-CA002-2015-34420

see appendix

with Dutch Competent Authorities as a consequently these IVD devices were entered in EUDAMED by Dutch Competent Authorities

The manufacturer has provided CEpartner4U with all necessary documentation, together with an appropriate Declaration of Conformity that the IVD medical devices fulfil the essential requirements of Directive 98/79/EC.

Issue date: 2016-08-19

**cepartner4u**

Esdoornlaan13
3951 DB Maarn NL
tel: +31 (0)343 442 524
www.cepartner4u.nl

Olga Teirlinck
Consultant CEpartner4U BV

BUREAU VERITAS
Certification



ООО Фирма «Технология-Стандарт»

656037, Россия, Алтайский край, г. Барнаул, пр-т Калинина, д.116/95

Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch удостоверяет, что Система Менеджмента вышеупомянутой организации проверена и признана соответствующей требованиям стандарта, указанного ниже

ISO 9001:2015

Область сертификации

РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО И РЕАЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ НАБОРОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА

Начальная дата сертификации:	30 января 2018
Окончание действия предыдущего сертификата:	N/A
Дата Сертификационного аудита:	26 января 2018
Дата начала Сертификационного цикла:	30 января 2018

При условии постоянного успешного функционирования Системы Менеджмента организации, окончание действия сертификата: **29 января 2021**

Сертификат №: RU229203Q-U Версия: № 1 Дата ревизии: 30 января 2018

**Технический директор АО «Бюро Веритас Сертификейшн Русь»
Скитина В.В.**

Адрес органа по сертификации: 66 Prescot Street, London, E1 8HG
Офис выдачи: Бюро Веритас Сертификейшн Русь, 123458, Москва,
ул. Маршала Прошлякова, 30, «Зенит-Плаза»



0008

Дальнейшие разъяснения относительно области сертификации и применимости требований системы менеджмента могут быть запрошены у вышеупомянутой организации.
Для проверки действительности данного сертификата, пожалуйста, позвоните: +7 (495) 2287848



BUREAU VERITAS
Certification



“Technology-Standard” Ltd

116/95, Kalinin Prospekt, City of Barnaul, 656037, Russia

Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

ISO 9001:2015

Scope of certification

**DEVELOPMENT, PRODUCTION AND SALES OF DIAGNOSTIC KITS AND REAGENTS FOR
IN VITRO DIAGNOSTICS OF HEMOSTASIS SYSTEM**

Original cycle start date:	30 January 2018
Expiry date of previous cycle:	N/A
Certification Audit date:	26 January 2018
Certification cycle start date:	30 January 2018

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **29 January 2021**

Certificate No. RU229203Q-U Version: **No. 1** Revision date: **30 January 2018**

**Technical manager JSC “Bureau Veritas Certification Rus”
Skitina V.V.**



0008

Certification body address: 66 Prescott Street, London E1 8HG, United Kingdom
Local office: Floors 2&3, 30, Marshala Proshlyakova St., "Zenith-Plaza", Moscow, Russia, 123458

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.
To check this certificate validity please call: **+7 (495) 2287848**

