



EC-Certificate

(Product quality assurance system)
according to Annex VI Medical Devices Directive 93/42/EEC

It is herewith confirmed by

EUROCAT Institute for Certification and Testing

Quarat® Center * Wittichstraße 2
64295 Darmstadt * Germany

in its function as Notified Body (0535), that the manufacturer:



Joint-stock company "TECHNOMEDICA"

Starovatutinsky proezd 5, stroenie 3
129281 Moscow, Russia

concerning the medical device

"BILITEST 2000"

**Photometrical dual-wavelength two-channel
hyperbilirubinemia transcutaneous automatic
analyzer for screening of newborn,
PHAn-04-"NPP-TM"**

UMDNS: 16-166, class IIa

fulfils the requirements according to Annex VI of the
Medical Devices Directive 93/42/EEC. The manufacturer
has established a quality assurance system for the final
inspection of the specified devices.

For the placing on the market of class IIb products
an Annex III certificate is required.

Accreditation granted by
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik



ZLS-ZQ-376/09

Report No.: SMO7763322

Certificate No.: CE580365

Current Issue Date: 16 May 2012

Based on periodical surveillance
this certificate is valid until
15 May 2017.

Certification Body





ЕС-Сертификат соответствия

(Система гарантии качества изделия)
по Приложению VI Директивы 93/42/ЕЕС
о медицинских изделиях

нотифицированный орган

EUROCAT Institute for Certification and Testing

Quarat® Center * Wittichstraße 2
64295 Darmstadt * Germany

настоящим подтверждает, что производитель



ЗАО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

Староватутинский проезд 5, строение 3
129281 Москва, Россия

для медицинского изделия

"БИЛИТЕСТ 2000"

Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных
транскутанный скрининговый фотометрический
автоматический двухканальный двухволновый,
АГФн-04-"НПП-ТМ"

UMDNS: 16-166, класс IIa

выполняет требования Приложения VI Директивы
93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и применяет систему
гарантии качества для этапа выходного контроля этих
изделий.

Для реализации изделий класса риска IIb на рынке
дополнительно необходим сертификат по Приложению III.

Accreditation granted by
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik



ZLS-ZQ-376/09

Отчет № : SMO7763322

Сертификат № : CE580365

Дата выдачи : 16 мая 2012

[Signature]
Сертификационный орган



При регулярном проведении контроля
сертификат действителен до
15 мая 2017.