



A. MENARINI
diagnostics

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE s.r.l.
CAPITALE SOCIALE €80.000.000
Via Sette Santi 3 - 50131 Firenze - Tel. 055.56801 - Fax 055.5680577.

C P 4063.50100 Firenze - Teleg. Menarini Firenze - C.C.P. 15447501
Tribunale Fi 2205- C.C.I.A.A.7874 - Cod. Fisc. e Part. I.V.A.
00395270461 R.E.C. Iscriz N. 876789 del 18/9/92

ATTESTATION DE SECURITE

Nous certifions par la présente que les produits désignés ci-dessous ne sont pas classés parmi les substances dangereuses et ne renferment aucun produit dangereux à une concentration $\geq 1\%$ (p/p), de telle sorte qu'ils ne nécessitent pas une Fiche de Données de Sécurité, conformément aux dispositions des directives 1999/45/CE, 67/548/CEE, 2001/58/CE et de leurs amendements et modifications ultérieurs.

REF 30916	PYRIDOXAL-5-PHOSPHATE, Réactif
REF 30956	ZINC, Réactif 1a, Réactif 1b, Réactif 2 et Etalon
REF 30957	PROTEINES URINAIRES, Réactif et Etalon
REF 30958, 30959	ACIDE URIQUE, Réactif 1 et Réactif 2
REF 30960, 30961	UREE, Réactif 2
REF 30962, 30963	TRIGLYCERIDES, Réactif
REF 30965	LIPASE, Réactif 1, Réactif 2 et Calibrant
REF 30966	LDH, Réactif 1 et Réactif 2
REF 30967	FER UIBC, Réactif 1b et Etalon
REF 30968	FER, Etalon
REF 30969	α -HBDH, Réactif 1 et Réactif 2
REF 30970, 30971	ALAT/SGPT SCE, Réactif 1 et Réactif 2
REF 30972, 30973	ASAT/SGOT SCE, Réactif 1 et Réactif 2
REF 30974, 30975	ALAT/SGPT IFCC, Réactif 2
REF 30976, 30977	ASAT/SGOT TFCC, Réactif 2
REF 30978	GAMMA-GT, Réactif 2
REF 30979	GLUCOSE HEXOKINASE, Réactif 1 et Réactif 2
REF 30981	CUIVRE, Réactif 1a, Réactif 1b, Réactif 2 et Etalon
REF 30982	CREATININE, Réactif 2
REF 30983	CK-MB, Réactif 1
REF 30984	CK-NAC, Réactif 1
REF 30987	LDL CHOLESTEROL, Réactif 1 et Réactif 2
REF 30988	HDL CHOLESTEROL, Réactif 1 et Réactif 2
REF 30989, 30990	CHOLESTEROL, Réactif
REF 30991	CALCIUM CPC, Réactif 2
REF 30992	CALCIUM AS, Réactif
REF 30993	BILIRUBINE DIRECTE, Réactif 1a et Réactif 1b
REF 30994	BILIRUBINE TOTALE, Réactif 1 b
REF 30996	AMYLASE PANCREATIQUE, Réactif 1 et Réactif 2
REF 30997	α -AMYLASE, Réactif 1 et Réactif 2
REF 35981	LDH IFCC, Réactif 1
REF B 7638, B7639	GLUCOFIX, Etalon
REF B8000	ALBUMINE, Réactif et Etalon
REF B8045	PHOSPHOFIX, Etalon
REF B8265	CHLOROFIX, Etalon

RISQUES BIOLOGIQUES (REF 30965 –Calibrant pour LIPASE)

Chaque don de sang individuel utilisé dans la fabrication de ce produit a fait l'objet de tests menés selon des méthodes actuelles approuvées par la FDA et la recherche de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et des anticorps anti-VHC (virus de l'hépatite C) et anti VIH1 et VIH-2 s'est avérée négative.

Comme il n'est pas possible d'exclure de façon absolue l'absence de tout agent infectieux dans ce produit dérivé du sang humain, celui-ci est considéré comme potentiellement à risque biologique et doit être manipulé avec les mêmes précautions que des échantillons provenant de patients.

A éliminer en respectant les réglementations en matière de déchets médicaux infectieux

Date: 03/12/2004

(signature)
Dr. Annalisa Lippi
Directrice du Service Contrôle de Qualité

