ThermoFisher
SCIENTIFIC
The world leader in serving science

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstraße 25
16761 Hennigsdorf
+49 (0) 3302 883 00
Fax +49 (0) 3302 883 00
www.thermoscientific.com/brahms

B·R·A·H·M·S GmbH • Neuendorfstraße 25 • 16761 Hennigsdorf • Germany

thermoscientific

To whom it may concern

Hennigsdorf, 8. January 2026

Statement on the Production of B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS and Associated Products

B·R·A·H·M·S GmbH, located in Hennigsdorf, Germany, is the **legal manufacturer** of the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS analyzer and all related B·R·A·H·M·S KRYPTOR reagents and consumables. As the legal manufacturer, B·R·A·H·M·S GmbH is responsible for product conformity, technical documentation, quality oversight, final release, and shipment to customers.

The B·R·A·H·M·S KRYPTOR portfolio is produced through a **multi-site manufacturing concept**. Each production site contributes defined elements of the manufacturing and quality-control process. This structure ensures compliance with regulatory requirements while leveraging specialized capabilities of each site.

The analyzer manufacturing takes place through two cooperating production sites as documented in the Manufacturing Flow Chart (MFC) as per HN-PD-3173 Rev. 06.

CEZANNE SAS – Nîmes, France (1st Production Site)

- Manufacturing of **critical components** such as optical components (reader head, laser), pipetor modules, reagent cassettes, heating tips, and software.
- Storage and initial inspection of modules and components.
- Execution of assembly, settings, and **initial QC steps**:
  - Initial QC
  - QC1 (Water Test)
  - QC2 and QC3 (Proveout Tests – Europium and Terbium)
- Electrical safety testing (performed according to IEC 61010-1).
- Maintenance and ownership of DMR content and assembly/test procedures.

These steps correspond to the process boxes shown in the **Manufacturing Flow Chart (page 3)** of the MFC document.

Thermo Fisher Scientific Oy – Vantaa, Finland (2nd Production Site)

- Additional assembly and preparation activities as part of internalized production.
- QA release activities defined for the second production site.
- Specific work instructions for QC and test procedures referenced in Revision 06.

This site supports CEZANNE SAS in ensuring instrument readiness for final release.

strictly confidential

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Final Release and Distribution at B·R·A·H·M·S GmbH (Germany)

As the legal manufacturer, B·R·A·H·M·S GmbH:

- Performs **inspection of release certificates**.
- Conducts **final release** of the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS.
- Issues the Certificate of Analysis.
- Stores finished instruments and managed **shipment to customers**.
- Approves any modifications.

Sincerely,
B·R·A·H·M·S GmbH

Anja Jagalla
Electronically signed by: Anja Jagalla
Reason: Author of the GxP document
Date: Jan 8, 2026 10:59:02 GMT+1

i.A. Anja Jagalla
Sr. Regulatory Affairs Specialist

Aydan Sueleymanzade Cetin
Electronically signed by: Aydan Sueleymanzade Cetin
Reason: Approver of the GxP document
Date: Jan 8, 2026 10:54:21 GMT+1

i.A. Aydan Sueleymanzade Cetin
Specialist RA Mark. Material

strictly confidential

ThermoFisher
SCIENTIFIC
The world leader in serving science

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstraße 25
16761 Хеннигсдорф
+49 (0) 3302 883 00
Факс +49 (0) 3302 883 00
www.thermoscientific.com/brahms

B·R·A·H·M·S GmbH • Neuendorfstraße 25 • 16761 Хеннигсдорф • Германия

thermoscientific

Кому может быть интересно

Хеннигсдорф, 8 января 2026 г.

Заявление о производстве B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS и сопутствующих продуктов

Компания B·R·A·H·M·S GmbH, расположенная в Хеннигсдорфе, Германия, является **законным производителем** анализатора B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS и всех сопутствующих реагентов и расходных материалов B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Как законный производитель, компания B·R·A·H·M·S GmbH несет ответственность за соответствие продукции, техническую документацию, контроль качества, окончательный выпуск и отгрузку клиентам.

Ассортимент B·R·A·H·M·S KRYPTOR производится по **концепции производства на нескольких площадках**. Каждая производственная площадка вносит свой вклад в определенные элементы процесса производства и контроля качества. Такая структура обеспечивает соблюдение нормативных требований и позволяет использовать специализированные возможности каждой площадки.

Производство анализаторов осуществляется на двух сотрудничающих производственных площадках, как указано в схеме производственного процесса (MFC) в соответствии с HN-PD-3173 Rev. 06.

CEZANNE SAS – Ним, Франция (1-й производственный объект)

- Производство **критически важных компонентов**, таких как оптические компоненты (считывающая головка, лазер), модули пипеток, кассеты с реагентами, нагревательные наконечники и программное обеспечение.
- Хранение и первичный осмотр модулей и компонентов.
- Выполнение сборки, настроек и **первоначальных этапов контроля качества**:
  - Первичный контроль качества
  - QC1 (водный тест)
  - QC2 и QC3 (проверочные испытания – европий и тербий)
- Испытания на электробезопасность (выполняются в соответствии с IEC 61010-1).
- Обслуживание и владение контентом DMR и процедурами сборки/тестирования.

Эти этапы соответствуют процессам, показанным в **схеме производственного процесса (страница 3)** документа MFC.

Thermo Fisher Scientific Oy – Вантаа, Финляндия (2-й производственный объект)

- Дополнительные работы по сборке и подготовке в рамках внутреннего производства.
- Деятельность по выпуску продукции, определенная для второго производственного объекта.
- Конкретные рабочие инструкции по процедурам контроля качества и испытаний, упомянутые в редакции 06.

Этот объект поддерживает CEZANNE SAS в обеспечении готовности приборов к окончательному выпуску.

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Окончательный выпуск и распространение в B·R·A·H·M·S GmbH (Германия)

Как законный производитель, B·R·A·H·M·S GmbH:

- Осуществляет **проверку сертификатов выпуска**.
- Осуществляет **окончательный выпуск** B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS.
- Выдает сертификат анализа.
- Хранит готовые инструменты и управляет их **отправкой клиентам**.
- Утверждает любые модификации.

С уважением,
B·R·A·H·M·S GmbH

Электронная подпись: Аня Ягалла
Причина: автор документа GxP
Дата: 8 января 2026 г. 10:59:02 GMT+1

Anja Jagalla

и.д. Аня Ягалла
Старший специалист по нормативным вопросам
вопросам Марк. Материал

Электронная подпись: Айдан Сулейманзаде Четин
Причина: утверждающий GxP документ
Дата: 8 января 2026 г. 10:54:21 GMT+1

Айдан Сулейманзаде Четин

i.A. Айдан Сулейманзаде Четин
Специалист по нормативным

strictly confidential

Республика Казахстан, город Алматы,
Шестое февраля две тысячи двадцать шестого года.

Перевод документа с английского языка на русский язык выполнил гр. ***Омаров Сабит Амангельсинович***. Содержание переведенного текста соответствует оригиналу документа.

Подпись Омаров Сабит Амангельсинович

Шестое февраля две тысячи двадцать шестого года. Я, Адылханова Алия Агзамовна, нотариус города Алматы, действующий на основании государственной лицензии 13020454 выданной Комитетом регистрационной службы и оказания правовой помощи Министерства юстиции Республики Казахстан 28.12.2013 года, свидетельствую подлинность подписи, сделанной известным мне переводчиком гр. ***Омаровым Сабитом Амангельсиновичем***, ***ИИН 781229300574***.

Зарегистрировано в реестре за № 334
Взыскано: согласно ст. 30-1 Закона РК «О нотариате»
Нотариус

КАЗАКСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
Тіркеу қызметі және құқықтық көмек көрсету комитеті берген № 13020454 лицензиясы негізінде 28 желтоқсан 2013 жылы ҚР ӘМ Тіркеу қызметі және құқықтық көмек көрсету комитеті берген № 13020454 лицензиясы негізінде 28 желтоқсан 2013 жылы
ЖЕКЕШЕ НОТАРИУС ✲ ЧАСТНЫЙ НОТАРИУС
АДЫЛХАНОВА АЛИЯ АГЗАМОВНА
КАЗАКСТАН

Пронумеровано и прошнуровано

одну страницах

Частный нотариус