

/nagłówek z godłem/

**Departament Bezpieczeństwa Krajowego
Stanów Zjednoczonych**
Washington, DC 29528

Desygnacja na mocy Ustawy o Bezpieczeństwie

30 stycznia 2006 roku

Pan Michael Jones
Strategic Diagnostics, Inc.
111 Pencader Drive
Newark, DE 19702

Dotyczy: Microtox ®
Kod wniosku: C-CHEM-STRATEGIC-001-2 (P)

Szanowny Panie,

Departament Bezpieczeństwa Krajowego („Departament”) zakończył przegląd i ocenę Pana wniosku dotyczącego Microtox ® („Technologia”), opisanego w Załączniku A, zgodnie z Ustawą z 2002 roku o wspieraniu przeciwdziałania terroryzmowi poprzez rozwijanie skutecznych technologii, 6 Rozdział Kodeksu Stanów Zjednoczonych, §§ 441-444 („Ustawa o Bezpieczeństwie”) oraz przepisami wdrażającymi Ustawę z 2002 roku o wspieraniu przeciwdziałania terroryzmowi poprzez rozwijanie skutecznych technologii, 6 Rozdział Kodeksu Przepisów Federalnych, Część 25 („Przepisy”). Zgodnie z Sekcją 25.2 Przepisów, Sekretarz Bezpieczeństwa Krajowego przekazuje swoje obowiązki, pełnomocnictwa i funkcje wynikające z Ustawy o Bezpieczeństwie na Podsekretarza do spraw Nauki i Techniki w tym Departamencie.

Po dokładnym zapoznaniu się z analizą i zaleceniami Urzędu do spraw Wdrażania Ustawy o Bezpieczeństwie dotyczącymi przedmiotowego wniosku oraz Technologii ustaliłem, że Technologia spełnia kryteria podane w Sekcji 441(b) Ustawy o Bezpieczeństwie oraz odpowiednie kryteria w Sekcjach 25.3(a) i (b) Przepisów. W związku z tym niniejszym uznaję Technologię za Kwalifikowaną Technologię Antyterrorystyczną i udzielam firmie Strategic Diagnostics, Inc., („Sprzedający”) Desygnacji (jak określono w Sekcji 25.3(b) Przepisów) na Technologię.

Postanowienia i warunki

- Opis Technologii. Desygnacja dotyczy wyłącznie Technologii opisanej w Załączniku A (w załączeniu)
- Sprzedający Technologię. Dla celów Ustawy o Bezpieczeństwie, Przepisów (łącznie z Sekcją 25.9 Przepisów) oraz niniejszej Desygnacji, Sprzedającym Technologię jest spółka stanu Delaware Strategic Diagnostics, Inc.
- Okres Desygnacji. Desygnacja wchodzi w życie w dniu wydania niniejszego Świadczenia Desygnacji („Data Wydania Desygnacji”) i wygasa w dniu 31 stycznia 2011 roku („Data Wygaśnięcia Desygnacji”), jeśli nie zostanie anulowana wcześniej na podstawie Przepisów (w przypadku czego, wcześniejsza data anulowania zostanie uznana za „Datę Wygaśnięcia Desygnacji”). Sprzedający ma prawo wystąpić o odnowienie Desygnacji w dowolnym czasie po 31 stycznia 2009 roku.

- Najwcześniejsza Data Sprzedaży. Dla celów Sekcji 25.4(f)(2) Przepisów, najwcześniejszą datą sprzedaży Technologii, której dotyczy Desygnacja jest 11 listopada 2002 roku („Najwcześniejsza Data Sprzedaży”). Niniejsza Desygnacja stosuje się i będzie się stosować do całości sprzedaży Technologii przez Sprzedającego, dokonanej w dowolnym czasie w okresie rozpoczynającym się od Najwcześniejszej Daty Sprzedaży, a kończącym się w Dacie Wygaśnięcia Desygnacji.
- Wymóg Ubezpieczenia od Odpowiedzialności Cywilnej. Zgodnie z Sekcją 443(a) Ustawy o Bezpieczeństwie oraz Sekcji 25.4(a) i (h) Przepisów, Sprzedający musi uzyskać lub utrzymać następujące ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej z tytułu podlegających innym odszkodowaniom roszczeń stron trzecich, wynikających z Aktu Terrorystycznego lub z nim związanych, gdy została zastosowana Technologia w celu obrony przed takim aktem, w odpowiedzi na niego lub dla zniwelowania jego skutków:

Sprzedający uzyska i utrzyma corocznie zapewnioną przez stronę trzecią ochronę ubezpieczeniową od odpowiedzialności cywilnej z tytułu Aktów Terrorystycznych, z limitem na każde zdarzenie co najmniej USD 7 milionów.

Zgodnie z Sekcją 25.4(i) Przepisów, w terminie 30 dni od Daty Wydania Desygnacji Sprzedający musi zaświadczyć w piśmie do Podsekretarza do spraw Nauki i Techniki, że Sprzedający uzyskał i utrzyma ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, wymagane w Desygnacji. Na podstawie dokonanej przez Departament interpretacji Ustawy o Bezpieczeństwie, podanej w „Przepisach wdrażających Ustawę z 2002 roku o wspieraniu przeciwdziałania terroryzmowi poprzez rozwijanie skutecznych technologii (Ustawa o Bezpieczeństwie”); Postanowienie tymczasowe”, 68 Fed. Reg. 59684, 59693 (16 października 2003 roku), ustaliłem, że w okresie Desygnacji żadna z jednostek wymienionych w Sekcjach 443(a)(3)(A) i (B) Ustawy o Bezpieczeństwie oraz odpowiednich postanowieniach Przepisów (Sekcje 25.4(c)(1) i (2)) nie ponosi ani nie będzie ponosić „potencjalnej odpowiedzialności za udział w produkcji, kwalifikacji, sprzedaży, eksploatacji lub działaniu kwalifikowanych technologii antyterrorystycznych wykorzystanych w obronie przeciw aktowi terrorystycznemu, w odpowiedzi na niego lub dla zniwelowania jego skutków” (w znaczeniu Sekcji 443(a)(3) Ustawy o Bezpieczeństwie oraz Sekcji 25.4(c) Przepisów), dlatego też nie jest wymagane, by jednostki te były objęte wymaganym wyżej ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej.

- Szczególne Ograniczenia Transferu i Cesji. Brak
- Szczególne Ograniczenia w Udzielaniu Licencji. Brak
- Inne warunki. Brak

Poza pojęciami wyraźnie określonymi w niniejszej Desygnacji, wszystkie pojęcia użyte w Desygnacji mają znaczenie nadane im w Ustawie o Bezpieczeństwie lub Przepisach. Desygnacja zostaje wydana na mocy pełnomocnictw w niej podanych oraz zgodnie z Ustawą o Bezpieczeństwie i Przepisami. Ustawa o Bezpieczeństwie i Przepisy zawierają inne wymogi, które mogą dotyczyć Sprzedającego lub technologii. W przypadku jakiegokolwiek konfliktu między Desygnacją a Ustawą o Bezpieczeństwie lub Przepisami, nadrzędna jest Ustawa o Bezpieczeństwie lub Przepisy (zależnie od przypadku). Niniejsze przyznanie Desygnacji na mocy Ustawy o Bezpieczeństwie nie stanowi o zgodności z innymi ustawowymi lub urzędowymi wymaganiami, poza nałożonymi przez Ustawę o Bezpieczeństwie, 6 Rozdział Kodeksu Stanów Zjednoczonych, §§ 441-444, oraz Przepisy do Ustawy o Bezpieczeństwie, 6 Rozdział Kodeksu Przepisów Federalnych, Część 25, jak też nie zwalnia Sprzedającego z

jakichkolwiek zobowiązań, jakie na nim ciążyą na mocy innych ustaw lub przepisów federalnych, stanowych i lokalnych.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszej Desygnacji należy kierować do Biura Pomocy w sprawach dotyczących Ustawy o Bezpieczeństwie pocztą elektroniczną na adres helpdesk@safetyact.gov lub telefonicznie pod numer 1-866-788-9318. Prosimy pamiętać o podaniu numeru wniosku (C-CHEM-STRATEGIC-001-2 (P)).

Z poważaniem,

(-) /*podpis nieczytelny*/

Dr Charles E. McQueary

Podsekretarz do spraw Nauki i Techniki

Departament Bezpieczeństwa Krajowego

Załącznik

=====

Załącznik A**Strategic Diagnostics, Inc.****C-CHEM-STRATEGIC-001-2 (P) – Microtox®**

Spółka stanu Delaware Strategic Diagnostics, Inc. jest dostawcą Systemu Testowego Microtox®, będącego opartym na biosensorach systemem testowym in vitro do wykrywania chemicznych i biologicznych substancji toksycznych w wodzie i innych środowiskach. System polega na monitorowaniu światła emitowanego przez luminescencyjne bakterie, co pozwala uzyskać względny i niespecyficzny wskaźnik toksyczności wody. Ze względu na dużą czułość i szybkie czasy reakcji posiada wiele zastosowań w dziedzinie bezpieczeństwa krajowego: zwłaszcza w przypadku potrzeby szybkiej oceny potencjalnego zanieczyszczenia i wdrożenia procedur dekontaminacyjnych. System Testowy Microtox® obejmuje następujące główne podsystemy:

- Analizator Microtox® Model 500 - luminometr temperaturowy wykrywający zmiany w świetle wytwarzanym przez bakterie i przesyłający dane do programu komputerowego (oprogramowanie Microtox® Omni) do analizy.
- Analizator Deltatox® - przenośny luminometr działający w temperaturze otoczenia, wykrywający zmiany w świetle wytwarzanym przez bakterie i analizujący dane.
- Odczynnik Wrażliwy Microtox® - opatentowany preparat z liofilizowanych bakterii luminescencyjnych *Vibrio fischeri*, które są wrażliwe na substancje toksyczne w wodzie.
- Roztwór Odtwarzający Microtox® - nietoksyczny roztwór wodny o czystości w granicach nano cząstek, zawierający śladowe ilości soli.
- Rozcieńczalnik Microtox® - nietoksyczny roztwór wodny o czystości w granicach nano cząstek, zawierający 2% chlorku sodu.
- Osmotyczny Roztwór Korygujący Microtox® - nietoksyczny roztwór wodny o czystości w granicach nano cząstek, zawierający 20% chlorku sodu.
- Jednorazowe Kuwety Szklane Microtox® - wysokiej jakości kuwety krzemionkowe do analizy próbek.
- Odpowiednie oprogramowanie Microtox® Omni.

/nagłówek z godłem/

**Departament Bezpieczeństwa Krajowego
Stanów Zjednoczonych**
Washington, DC 29528

Certyfikacja na mocy Ustawy o Bezpieczeństwie

30 stycznia 2006 roku

Pan Michael Jones
Strategic Diagnostics, Inc.
111 Pencader Drive
Newark, DE 19702

Dotyczy: Microtox ®
Kod wniosku: C-CHEM-STRATEGIC-001-2 (P)

Szanowny Panie,

Departament Bezpieczeństwa Krajowego („Departament”) zakończył przegląd i ocenę Pana wniosku dotyczącego Microtox ® („Technologia”), opisanego w Załączniku A, zgodnie z Ustawą z 2002 roku o wspieraniu przeciwdziałania terroryzmowi poprzez rozwijanie skutecznych technologii, 6 Rozdział Kodeksu Stanów Zjednoczonych, §§ 441-444 („Ustawa o Bezpieczeństwie”) oraz przepisami wdrażającymi Ustawę z 2002 roku o wspieraniu przeciwdziałania terroryzmowi poprzez rozwijanie skutecznych technologii, 6 Rozdział Kodeksu Przepisów Federalnych, Część 25 („Przepisy”). Zgodnie z Sekcją 25.2 Przepisów, Sekretarz Bezpieczeństwa Krajowego przekazuje swoje obowiązki, pełnomocnictwa i funkcje wynikające z Ustawy o Bezpieczeństwie na Podsekretarza do spraw Nauki i Techniki w tym Departamencie.

Po dokładnym zapoznaniu się z analizą i zaleceniami Urzędu do spraw Wdrażania Ustawy o Bezpieczeństwie dotyczącymi przedmiotowego wniosku oraz Technologii ustaliłem, że Technologia spełnia kryteria podane w Sekcji 442(d)(2) Ustawy o Bezpieczeństwie oraz w Sekcji 25.6 Przepisów. W związku z tym niniejszym udzielam firmie Strategic Diagnostics, Inc. („Sprzedający”) Certyfikacji (jak określono w Sekcji 25.7(a) Przepisów) na Technologię. Zgodnie z Sekcją 442(d)(3) Ustawy o Bezpieczeństwie oraz Sekcją 25.7(j) Przepisów załączyłem Świadczenie Zgodności Technologii oraz poleciłem wpisanie Technologii do „Wykazu Produktów Zatwierdzonych dla celów Bezpieczeństwa Krajowego”.

Postanowienia i warunki

- Opis Technologii. Certyfikacja dotyczy wyłącznie Technologii opisanej w Załączniku A (w załączeniu)
- Sprzedający Technologię. Dla celów Ustawy o Bezpieczeństwie, Przepisów (łącznie z Sekcją 25.9 Przepisów) oraz niniejszej Certyfikacji, Sprzedającym Technologię jest spółka stanu Delaware Strategic Diagnostics, Inc.
- Okres Ważności Certyfikacji. Certyfikacja obowiązuje od dnia udzielenia niniejszej Certyfikacji na mocy Ustawy o Bezpieczeństwie i pozostaje w mocy przez taki sam okres, jak Desygnacja Technologii na mocy Ustawy o Bezpieczeństwie, która została przeze mnie wydana Sprzedającemu w dniu niniejszego („Powiązana Desygnacja”). W związku z tym niniejsza Certyfikacja wygaśnie w „Dacie Wygaśnięcia Desygnacji” (określonej w powiązanej Desygnacji). Sprzedający ma prawo wystąpić o odnowienie Certyfikacji w związku z wnioskiem o odnowienie powiązanej Desygnacji.
- Najwcześniejsza Data Sprzedaży. Dla celów Sekcji 25.7(g) Przepisów, najwcześniejszą datą sprzedaży Technologii, której dotyczy Certyfikacja jest 11

listopada 2002 roku („Najwcześniejsza Data Sprzedaży”). Niniejsza Certyfikacja stosuje się i będzie się stosować do całości sprzedaży Technologii przez Sprzedającego, dokonanej w dowolnym czasie w okresie rozpoczynającym się od Najwcześniejszej Daty Sprzedaży, a kończącym się w Dacie Wygaśnięcia Desygnacji (jak określono powyżej).

- Szczególne Ograniczenia Transferu i Cesji. Brak
- Szczególne Ograniczenia w Udzielaniu Licencji. Brak
- Inne warunki. Brak

Poza pojęciami wyraźnie określonymi w niniejszej Certyfikacji, wszystkie pojęcia użyte w Certyfikacji mają znaczenie nadane im w Ustawie o Bezpieczeństwie lub Przepisach. Certyfikacja zostaje wydana na mocy pełnomocnictw w nim podanych oraz zgodnie z Ustawą o Bezpieczeństwie i Przepisami. Ustawa o Bezpieczeństwie i Przepisy zawierają inne wymogi, które mogą dotyczyć Sprzedającego lub technologii. W przypadku jakiegokolwiek konfliktu między Certyfikacją na mocy Ustawy o Bezpieczeństwie a Ustawą o Bezpieczeństwie lub Przepisami, nadrzędna jest Ustawa o Bezpieczeństwie lub Przepisy (zależnie od przypadku). Niniejsze udzielenie Certyfikacji na mocy Ustawy o Bezpieczeństwie nie stanowi o zgodności z innymi ustawowymi lub urzędowymi wymaganiami, poza nałożonymi przez Ustawę o Bezpieczeństwie, 6 Rozdział Kodeksu Stanów Zjednoczonych, §§ 441-444, oraz Przepisy, 6 Rozdział Kodeksu Przepisów Federalnych, Część 25, jak też nie zwalnia Sprzedającego z jakichkolwiek zobowiązań, jakie na nim ciążyą na mocy innych ustaw lub przepisów federalnych, stanowych i lokalnych.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego Certyfikacji należy kierować do Biura Pomocy w sprawach dotyczących Ustawy o Bezpieczeństwie pocztą elektroniczną na adres helpdesk@safetyact.gov lub telefonicznie pod numer 1-866-788-9318. Prosimy pamiętać o podaniu numeru wniosku (C-CHEM-STRATEGIC-001-2 (P)).

Z poważaniem,
(-) /podpis nieczytelny/
Dr Charles E. McQueary
Podsekretarz do spraw Nauki i Techniki
Departament Bezpieczeństwa Krajowego

Załącznik

=====

Załącznik A**Strategic Diagnostics, Inc.****C-CHEM-STRATEGIC-001-2 (P) – Microtox®**

Spółka stanu Delaware Strategic Diagnostics, Inc. jest dostawcą Systemu Testowego Microtox®, będącego opartym na biosensorach systemem testowym in vitro do wykrywania chemicznych i biologicznych substancji toksycznych w wodzie i innych środowiskach. System polega na monitorowaniu światła emitowanego przez luminescencyjne bakterie, co pozwala uzyskać względny i niespecyficzny wskaźnik toksyczności wody. Ze względu na dużą czułość i szybkie czasy reakcji posiada wiele zastosowań w dziedzinie bezpieczeństwa krajowego: zwłaszcza w przypadku potrzeby szybkiej oceny potencjalnego zanieczyszczenia i wdrożenia procedur dekontaminacyjnych. System Testowy Microtox® obejmuje następujące główne podsystemy:

- Analizator Microtox® Model 500 - luminometr temperaturowy wykrywający zmiany w świetle wytwarzanym przez bakterie i przesyłający dane do programu komputerowego (oprogramowanie Microtox® Omni) do analizy.
- Analizator Deltatox® - przenośny luminometr działający w temperaturze otoczenia, wykrywający zmiany w świetle wytwarzanym przez bakterie i analizujący dane.
- Odczynnik Wrażliwy Microtox® - opatentowany preparat z liofilizowanych bakterii luminescencyjnych *Vibrio fischeri*, które są wrażliwe na substancje toksyczne w wodzie.
- Roztwór Odtwarzający Microtox® - nietoksyczny roztwór wodny o czystości w granicach nano cząstek, zawierający śladowe ilości soli.
- Rozcieńczalnik Microtox® - nietoksyczny roztwór wodny o czystości w granicach nano cząstek, zawierający 2% chlorku sodu.
- Osmotyczny Roztwór Korygujący Microtox® - nietoksyczny roztwór wodny o czystości w granicach nano cząstek, zawierający 20% chlorku sodu.
- Jednorazowe Kuwety Szklane Microtox® - wysokiej jakości kuwety krzemionkowe do analizy próbek.
- Odpowiednie oprogramowanie Microtox® Omni.

/godło/ Departament Bezpieczeństwa Krajowego Stanów Zjednoczonych
Świadectwo Zgodności

Niniejszym zaświadcza się, że w dniu dzisiejszym

Departament Bezpieczeństwa Krajowego Stanów Zjednoczonych przyznał

spółce stanu Delaware

Strategic Diagnostics, Inc.

Certyfikat na jej wyrób

Microtox®

jako „**Produkt Zatwierdzony dla celów Bezpieczeństwa Krajowego**” na mocy
Ustawy z 2002 roku o wspieraniu przeciwdziałania terroryzmowi poprzez rozwijanie
skutecznych technologii („Ustawa o Bezpieczeństwie”)

(-) */podpis nieczytelny/*
Dr Charles E. McQueary

Data: 30 stycznia 2006 roku

Podsekretarz do spraw Nauki i Techniki