

АО «ЭКОлаб»

Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»); Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.; Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1 а.; тел: 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru

ПАСПОРТ № 2852

Набор реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая"

ТУ 9398-082-70423725-2021
 РУ № ФСР 2008/03336 от 23 мая 2024

Дата изготовления 2025.11.06
 Годен до 2028.11.06

№ серии 11/25

Кат. № 52.01

Условия хранения:

Замораживание не допускается.

Хранение наборов в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим в упаковке предприятия-производителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности – 3 года.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат контроля
1.	Внешний вид	Мелкопористая рыхлая бело-розовая масса	Соответствует
2. Технические характеристики			
2.1.	Растворимость	Плазма должна растворяться в течение 1-2 мин в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида при температуре 18±2 °С.	Соответствует 2 мин
2.2.	Прозрачность и цветность раствора	Растворенная плазма – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от желтовато-розового до розового цвета.	Соответствует Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость розового цвета
2.3.	Герметичность	Флаконы с плазмой должны быть герметично укупорены	Соответствует
2.4.	Потеря в массе при высушивании	Не более 4 %	Соответствует 3 %
2.5.	Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
3. Специфические характеристики			
3.1.	Чувствительность	Определяется с коагулазоположительным штаммом <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538-Р и составляет 100%.	Соответствует 100%
3.2.	Специфичность	Определяется с коагулазоотрицательным штаммом <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990 и составляет 100%.	Соответствует 100%
3.3.	Специфическая активность	Разведенная 1:5 плазма должна образовывать желеобразный сгусток с коагулазоположительными штаммами (<i>S. aureus</i>) и не образовывать сгусток с коагулазоотрицательными штаммами (<i>S. epidermidis</i>)	Соответствует, плотный сгусток в течение 2 часов со взвесью <i>S. aureus</i>
			Соответствует, сгусток отсутствует

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая" соответствуют требованиям ТУ 9398-082-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта: 06.11.2025

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer (Name. department): JSC EKOLab

Adress: 1 Budennogo St., Elektrogorsk, Moscow region, 142530, Russia

2) European authorized representative: CEpartner4U BV,

Adress: Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands

(on product labels printed as:

CEpartner4U, Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands. www.cepartner4u.com)

3) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):

Rabbit plasma

4) The product(s) described above is in conformity with:

Title	Document No.
<i>in vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) Additional information (conformity procedure, Notified Body, CE certificate, etc.)

Conformity assessment procedure for CE marking: *in vitro* Diagnostic Medical Devices Directive, Annex III

Registration nr.: pending

Elektrogorsk, Russia; 2024-01-18

T.Y.Gashenko, General Director, JSC EKOLab



Appendix

Date: 2024-01-18

List of devices.

Device name	Type/model/ref number	Risk class/rule	Code: EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
Rabbit plasma		Low risk	15011290/0	2024-01-18

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

ВЫДАН

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

применительно к работам согласно приложению № 1 к настоящему сертификату

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308П от 30.06.2022



Руководитель органа

[Signature]
подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Signature]
подпись

А.А. АКИМОВ
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308Р

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

ВЫДАНО

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

на основании сертификата № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308

**Настоящее разрешение предоставляет право применения
знака соответствия системы добровольной сертификации
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»:**

при маркировке продукции, при оказании работ (услуг), на бланках организации,
в рекламно-информационных материалах, печатных изданиях, вывесках,
выставочных стендах и т.д., на сайтах организации в сети Интернет,
в соответствии с правилами применения знака соответствия
системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Handwritten signature]
подпись

А.А. АКИМОВ

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия
обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться
под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.000720Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Овинникова Светлана Сергеевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.000720ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Handwritten signature]
подпись

А.А. АКИМОВ

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние вышеуказанных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000721Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Котляр Марина Анатольевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000721ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Handwritten signature]
подпись

А.А. АКИМОВ
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.000722Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Трошенкова Елена Петровна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.000722ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

[Signature]
подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Signature]
подпись

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000723Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Ницакова Наталья Евгеньевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000723ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

[Signature]
подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Signature]
подпись

А.А. АКИМОВ
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет исключаться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000724Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Королева Татьяна Александровна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000724ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".

Руководитель органа


подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии


подпись

А.А. Акимов
инициалы, фамилия



Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние вышеуказанных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1



К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

Применительно к видам работ:

ОКВЭД:

46.46.2 - Торговля оптовая изделиями, применяемыми в медицинских целях

ОКВЭД 2:

21.20.2 Производство материалов, применяемых в медицинских целях

72.19 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие

86.90.9 Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Handwritten signature]
подпись

А.А. АКИМОВ

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля