

## Certificate of CE-Notification

This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, **CEpartner4U BV** agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

### **CJSC EKOlab**

1 Budennogo Str., Elektrogorsk, Moscow region, 142530, Russia

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have accepted the manufacturer's medical device registrations by CEpartner4U as listed on the product list attached to the manufacturer's Declaration of Conformity:

### **Device group: Rabbit plasma**

**IVD devices were registered under number:**

**Registration number Rabbit plasma: NL-CA002-2017-43242**

**with Dutch Competent Authorities as a consequently this IVD devices were entered in EUDAMED by Dutch Competent Authorities**

The manufacturer has provided CEpartner4U with all necessary documentation, together with an appropriate Declaration of Conformity that the IVD medical devices fulfil the essential requirements of Directive 98/79/EC.

2017-12-18



Olga Teirlinck  
Consultant CEpartner4U BV

**C e p a r t n e r 4 U**

**Esdorlaan13  
3951 DB Maarn NL  
tel: +31 (0)343 442 524  
www.cepartner4u.nl**



**DECLARATION OF CONFORMITY**

1) **Manufacturer** (Name, department): **CJSC EKOLab**

Address: 1 Budennogo Str., Elektrogorsk, Moscow region, 142530, Russia

2) **European authorized representative:** **CEpartner4U BV,**

Address: **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 Device Directive, Annex III

Registration nr. : pending

Elektrogorsk, Russia; 2017-11-03

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

-----

V.Y. Borisov, General Director, CJSC EKOLab  
(name; function and signature of manufacturer)



**Appendix**

Date: 2017-11-08

**List of devices.**

Device name	Type/ model/ref number	Risk class / rule <sup>1</sup>	Code: EMDS/GMDN	First date of CE- compliance
Rabbit plasma		Low risk	15011290/0	2017-11-08

<sup>1</sup> See EDMS codes: <http://www.edma-ivd.be/> (products classification)/Preference GMDN code

# 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 соответствует

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