

ЗАО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл, г.Электрoгoрск, ул.Буденнoгo, д.1
e-mail: sekretar@ekolab.ru, Сайт : www.ekolab.ru
Тел: (49643) 3-1374, 3-2311, факс (49643) 3-3143



ИНН: 5035025076, КПП: 503501001
Банк получателя: ПАО Сбербанк России г. Москва
в Орехово-Зуевском ОСБ № 1556/063
р/с 40702810040310124002
к/с 30101810400000000225
БИК 044525225

09.01.2019

АВТОРИЗАЦИЯ ДИСТРИБЬЮТОРА

Закрытое акционерное общество «ЭКОлаб» (Россия, 142530, Московская обл., г.Электрoгoрск, ул.Буденнoгo, д.1) настоящим подтверждаем, что "SANMEDICO" SRL (ул. Коробчяну 7А, кв. 9, г. Кишинёв, Республика Молдова) является нашим эксклюзивным дистрибьютором и представителем в Республике Молдова и осуществляет участие с продукцией ЗАО «ЭКОлаб» в процедурах государственных закупок товаров на территории Республики Молдова, от своего имени ведет переговоры, представляет коммерческие предложения, заключает соответствующие договоры, а также осуществляет поставки указанной продукции на территории Республики Молдова.

Полномочия по настоящему авторизационному письму не могут быть переданы другим лицам.

Настоящее письмо действительно с момента подписания и до 31 декабря 2019г.

Генеральный директор



Борисов В.Ю.

**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:

<u>Title</u>	<u>Document No.</u>
<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 ¹	Code: EMDS/GMDN	First date of CE- compliance
Rabbit plasma		Low risk	15011290/0	2017-11-08

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



Certificat

Certificate

N° 2007/28641.5

AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации.



ЗАО «EKOlab»
ЗАО «ЭКОлаб»



for the following activities:
для следующих областей деятельности:

**DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES
FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS AND OF FINISHED MEDICINE**

*РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ
IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ*

has been assessed and found to meet the requirements of:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта:

ISO 9001 : 2015

and is developed on the following locations:
и действует на следующих площадках:

142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А

This certificate is valid from (year/month/day)
Данный сертификат действителен с (год/месяц/день)

2016-02-21

until
до

2019-06-21

Managing director of AFNOR Certification
Генеральный директор AFNOR certification

F.LEBEUGLE

The electronic certificate is accessible on the AFNOR website (www.afnor.org) and the AFNOR Certification website (www.afnorcertification.org).
AFNOR is a private non-profit AFNOR au sein de la République Française, 11, rue de la Plaine, 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex, France.



Certificat

Certificate

N° 2007/28642.4

AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации:



ЗАО «EKOlabor»
ЗАО «ЭКОлаб»



for the following activities:
для следующих областей деятельности:

**DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES
FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS.**

*РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ
IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ.*

has been assessed and found to meet the requirements of:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 13485 : 2003

and is developed on the following locations:
и действует на следующих площадках:

142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1A

This certificate is valid from (year/month/day):
Данный сертификат действителен с (год/месяц/день)

2016-02-21

until
до

2019-06-21

Managing director of AFNOR Certification
Генеральный директор AFNOR certification

F.LEBEUGLE

This technical certificate was developed in accordance with the AFNOR Certification standards. It is a confidential document, its content is not to be disclosed to third parties. It is the property of AFNOR Certification. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de AFNOR Certification est formellement interdite. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de AFNOR Certification est formellement interdite. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de AFNOR Certification est formellement interdite.