

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 EKOlabor

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

**Esdoornlaan13
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:

<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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2010/09793

На медицинское изделие

Набор реагентов «Мико-Уреа-Хлами-флюороген» Диагностикум для выявления антигенов *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum* и *Chlamydia trachomatis* в реакции иммунофлюоресценции по ТУ 9398-114-70423725-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21921/22925 от 25.04.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2018 года № 3055

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038261

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2010/09793

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Мико-Уреа-Хлами-флюороген» Диагностикум для выявления антигенов *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum* и *Chlamydia trachomatis* в реакции иммунофлюоресценции по ТУ 9398-114-70423725-2009:

(виды: 342880, 255940, 342900, 222710).

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045730

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

17.06.2020

АВТОРИЗАЦИЯ ДИСТРИБЬЮТОРА

Закрытое акционерное общество «ЭКОлаб» (Россия, 142530, Московская обл., г.Электрoгoрск, ул.Буденнoгo, д.1) настоящим подтверждаем, что "SANMEDICO" SRL (ул. Коробчану 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 2022г.

Генеральный директор



Борисов В.Ю.

ЗАО "ЭКОлаб"

ПАСПОРТ842

Набор реагентов

«Мико-Уреа-Хлами-флюороген»

Диагностикум для выявления антигенов *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum* и *Chlamydia trachomatis* в реакции иммунофлюоресценции.

"Мико-гоминис-флюороген"

Диагностикум для выявления антигенов *Mycoplasma hominis* в реакции иммунофлюоресценции

На 50 определений

Кат. № 10.04

Комплект № 1.

Серия № 38.

ПУ № ФСР 2010/09793 от 10.05.18.

ТУ 9398-114-70423725-2009

Хранить при температуре 2-10 °С. Замораживание не допускается. Не содержит токсичных и легковоспламеняющихся веществ. Срок годности 1,5 года.

Дата выпуска 2021.06.07

Срок годности до 2022.12.07

Компоненты диагностикума

Наименование компонентов	Наименование показателей	Требование НД	Результаты анализа
ФИТЦ - антитела к <i>M.hominis</i> .	Внешний вид	Аморфная масса в виде таблетки синего цвета, гигроскопичны	Соответствует
	Растворимость	Должны растворяться в 1,5 мл растворителя для антител в течение 3-5 мин при перемешивании	Время растворения 3 мин
Раствор для разведения антител.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
	pH	от 7,2 до 7,4	pH=7,2

Результаты РИФ

Требования НТД	Результаты анализа
В положительном контрольном образце после реакции с диагностикумом при люминесцентной микроскопии в поле зрения микроскопа (объектив 90х, окуляр 10х) должно наблюдаться 10 и более ярко-зеленых гранул, четко выделяющихся на красноватом фоне препарата. В контрольном отрицательном образце специфическое (интенсивное зеленое) свечение отсутствует.	Микроскопия КО ⁺ При микроскопии обнаружена ярко-зеленая флюоресценция возбудителя на красноватом фоне эпителиальных клеток.
	Микроскопия КО ⁻ При микроскопии специфическое свечение на красноватом фоне эпителиальных клеток отсутствует.

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Свойства компонентов и основные характеристики диагностикума соответствуют требованиям ТУ 9398-114-70423725-2009.

Дата выдачи паспорта: 07.06.2021

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ 843

«Мико-Уреа-Хлами-флюороген»

Диагностикум для выявления антигенов *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*,
Ureaplasma urealyticum и *Chlamydia trachomatis* в реакции иммунофлюоресценции

Комплект № 3

Уреаплазма-флюороген

Диагностикум для выявления антигенов *Ureaplasma urealyticum*
в реакции иммунофлюоресценции

Серия 41

На 50 определений
Кат. № 13.01.

ТУ 9398-114-70423725-2009

РУ №ФСР 2010/09793 от 10.05.2018

Условия хранения: при температуре 2-10 °С в течении 1,5 лет.

Дата выпуска 2021.06.07

Срок годности до 2022.12.07

Компоненты диагностикума

Наименование компонентов	Наименование показателей	Требование НД	Результаты Анализа
ФИТЦ-антитела к <i>U.urealyticum</i> .	Внешний вид	Аморфная масса в виде таблетки синего цвета, гигроскопичны	Соответствует
	Растворимость	Должны растворяться в 1,5 мл раствора для разведения антител в течение 3-5 мин при перемешивании	Время растворения 3 мин
Раствор для разведения антител.	Внешний вид	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
	pH	от 7,2 до 7,4	pH=7,2

Результаты РИФ

Требования НТД	Результаты анализа
В положительном контрольном образце после реакции с диагностикумом при люминесцентной микроскопии в поле зрения микроскопа (объектив 60х, окуляр 10х) должно наблюдаться 10 и более ярко-зеленых гранул, четко выделяющихся на красноватом фоне препарата. В контрольном отрицательном образце специфическое (интенсивное зеленое) свечение отсутствует.	Микроскопия КО+ При микроскопии обнаружены ярко-зеленые гранулы четко выделяющиеся на красноватом фоне препарата.
	Микроскопия КО- При микроскопии специфическое свечение на красноватом фоне эпителиальных клеток отсутствует.

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Свойства компонентов и основные характеристики диагностикума соответствуют требованиям ТУ 9398-114-70423725-2009.

Дата выдачи паспорта: 07.06.2021

Начальник ОБТК

Т.В.Юрина