

ЗАО «ЭКОлаб»

142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1, 1А.Тел(49643) 3-23-11; 3-37-30

**ПАСПОРТ № 529**

**Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации  
Сифилис-АгКЛ-РМП  
Комплект №2 (2000 опр.)**

ТУ 9398-016-70423725-2010

РУ № ФСР 2011/09957 от 25.07.2018

Номер серии 14/21

Каталожный № 03.07.3К

Дата выпуска 2021.04.12

Срок годности 2022.10.12

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 8 °С.

№ п/п	Наименование компонента характеристика	Описание специфическая активность	Результаты анализа
1.	Взвесь АгКЛ в 10%растворе холин-хлорида, содержащая кардиолипина (0,33 г/л), лецитина (2,7 г/л), холестерина (9 г/л), ЭДТА(стабилизатор) в конечной концентрации 0,0125 моль/л и тимеросал(консервант) в конечной концентрации 0,1% 10 мл (7 фл.)	Суспензия молочно-белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета  При исследовании плазмы, инактивированной сыворотки крови и СМЖ от больных сифилисом должна наблюдаться положительная реакция-осадок в виде хлопьев разной величины, а при исследовании плазмы, инактивированной сыворотки крови и СМЖ здоровых лиц отрицательная реакция в виде опалесценции.	<b>Соответствует</b>  <b>Соответствует</b>
2.	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая, инактивированная сыворотка крови кролика, содержащая антитела к <i>Treponema pallidum</i> 1мл (1фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-жёлтого до красно-коричневого цвета.  Титр реагинов в РМП 1:4 и выше	<b>Соответствует</b>  <b>Титр 1:8</b>
3	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая, инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к <i>Treponema pallidum</i> 1мл (1фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-жёлтого до красно-коричневого цвета.  Реакция отрицательная	<b>Соответствует</b>  <b>отрицательная</b>

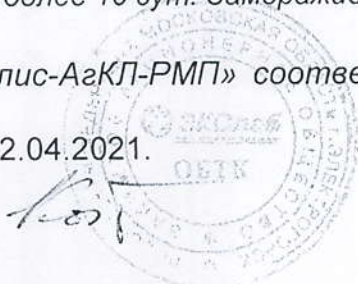
Транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 сут. Замораживание не допускается.

**Заключение:** Набор «Сифилис-АгКЛ-РМП» соответствует требованиям ТУ 9398-016-70423725-2010.

Дата выдачи паспорта 12.04.2021.

Начальник ОБТК

Юрина Т.В.



ЗАО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл, г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1  
e-mail: [sekretar@ekolab.ru](mailto:sekretar@ekolab.ru), Сайт : [www.ekolab.ru](http://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.Электрогорск, ул.Буденного, 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.

N° 2007/28642.5

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



**ZAO "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 13485:2016**

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)

**2019-06-28**

until  
до

**2022-06-27**



Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.  
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.

**Franck LEBEUGLE**  
**Managing Director of AFNOR Certification**  
**Генеральный директор AFNOR Certification**



Scan this QR code to check the validity of the certificate.  
Чтобы проверить действительность данного сертификата, отсканируйте этот QR код

The electronic certificate only, available at [www.afnor.org](http://www.afnor.org), attests in real-time that the company is certified. Seul le certificat électronique, consultable sur [www.afnor.org](http://www.afnor.org), fait foi en temps réel de la certification de l'organisme. COFRAC accreditation n°4-0001, Management Systems Certification. Scope available on [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).  
Accréditation COFRAC n°4-0001, Certification de systèmes de management. Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

AFNOR is a registered trademark. AFAQ est une marque déposée. CERTIF 0966 7/11-2014