

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

**Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques
pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates.
Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.**

*Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used
for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers.
Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.*

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 25th, 2023 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2026 (included)

Etabli le / Issued on : July 25th, 2023



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10462-8

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 10462-7



On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (2 pages), sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.

This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2023).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.

Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).

Sées, le 12 Mai 2021

Valérie LAMBERT,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 SEES - France

Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

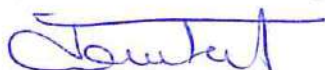
SIRET 318 365 228 00036

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué

Managing Director

Directora General



Société par actions simplifiée au capital de 1.688.392,33 € – SIREN : 318 365 228 – RCS ALENCON

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Metabolites divers / Miscellaneous metabolites		
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250/M830	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850	
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600	53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	53251
CREATININE PAP	CRSL-M490	53250
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	
DIRECT BILIRUBIN	BIDI-M430	53233
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	53301
GLUCOSE HK	GHSL-M490	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	
GLUCOSE PAP	GPSL-M690	
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497	
LACTATE	LACT-0100	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230/M430	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	
TOTAL BILIRUBIN	BITO-M430	53229
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	53229
TOTAL PROTEIN	PROB-M830	53985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	
UREA	URSL-M830	53587
UREA ENVOY	URSL-0850	
UREA UV SL	URSL-0427/0420/0500/0507/0250/0455	53583
URIC ACID	AUML-M830	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	
URIC ACID MONO SL	AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250	
URIC ACID SL	AUSL-0250	
URINE PROTEIN	PRTU-M230	53481
Enzymes / Enzymes		
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	52928
ALP ENVOY	PVD-0850	
ALP IFCC	ALPI-0230	52923
ALT ENVOY	ALSL-0850	
ALT/GPT	ALSL-M490	52940
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	
AMYLASE	AMSL-M430	52954
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	52971
AST/GOT	ASSL-M490	
AST ENVOY	ASVD-0850	53003
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	52994
CK ENVOY	CKSL-0850	53003
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	
CK-MB SL / CKMB	CMSL-0410/0430/0230	53027
CK NAC	CKSL-M230	
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	53072
GAMMA-GT	GISL-M230	
GAMMA-GT PLUS SL	GISL-0400/0420/0250	53108
GGT ENVOY	GISL-0850	
LDH ENVOY	LLSL-0850	53108
LDH IFCC	LLSL-M230	
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	53108
LIPASE	LPSL-0250	
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	
LIPASE SL	LPSL-0230	
Electrolytes / Oligo-éléments / Electrolytes / Trace-elements		
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250/M430	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	60037
IRON ENVOY	FEFE-0850	54758
IRON FERENE	FEFE-0230/0600/M230	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	46795
MAGNESIUM XB	MGXB-0250/0600/M430	
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230/0600	
Lipides / Lipids		
CHOLESTEROL	CHSL-M690	53359
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	53395
CHOLESTEROL SL	CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497	53359
HDL CHOLESTEROL	CHDL-0250/0600/M330	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	
LDL CHOLESTEROL	CLDL-0250/M330	53395
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	
TRIGLYCERIDES	TGML-M690	53460
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850	
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497	
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	

Vla

C

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards		
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	44693
ELICAL 2	CALI-0550	47868
ELITROL I	CONT-0060	47869
ELITROL II	CONT-0160	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	41818
HDL LDL CALIBRATOR	HLCA-0041	47868
ISE CONTROL I	ISCT-0046	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	44704
Protéines spécifiques / Specific proteins		
ANTI-STREPTOLYSIN O	ASLO-0250	59055
CRP IP	ICRP-0400/M230	53705
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	41838
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	
CRP WR	CRPW-0230	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	53705
FERRITIN	IFRT-0230	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	53737
HbA1c	HBAC-0240	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	44435
IgA IP	IIGA-0400	53760
IgG IP	IIGG-0400	53787
IgM IP	IIGM-0400	53795
µALBUMIN IP	IMAL-0400	53475
µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	53477
µALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	53478
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IFRO-0043	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230	55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	59041
Vitamines/Vitamins		
VITAMIN D	VITD-0250	54476
VITAMIN D CALIBRATOR SET	VITD-0043	54474
VITAMIN D CONTROL SET	VITD-0049	54475
ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes		
ISE BASELINE SOLUTION ENVOY	ISBA-0850	59238
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	52867
ISE CALIBRATOR ENVOY	ISCV-0850	
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	59058
ISE DILUENT	ISDI-0250	58237
ISE DILUENT ENVOY	ISDV-0850	
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	59238
ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY	ISRS-0850	
Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments		
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	59058
SYSTEM SOLUTION	SLSY-5905	58236
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	
WASH SOLUTION A	SOLA-M163	59058
WASH SOLUTION B	WASH SOLUTION B	59058
Tests d'agglutination / Agglutination tests		
CRP LATEX	LXCR-0112	53707

Vla
CG



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308

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

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.OC23.0000308П от 30.06.2022



Руководитель органа

подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

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

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ 0117162

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



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

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

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

Председатель комиссии

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

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

Председатель комиссии

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с указанным 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.OC23.000722Э

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

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.OC23.000722ПЭ от 30.06.2022

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



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствует

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 соответствии 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

Председатель комиссии

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

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

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2009/04659

На медицинское изделие

**Набор реагентов для анализа спинномозговой жидкости ("Клиника-СМЖ")
по ТУ 9398-100-70423725-2008**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский,
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-62951/22926 от 23.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2024 года № 3108
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077496

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ИСО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

ИНН: 7719187311 ОГРН: 1037739078970

Адрес: Россия, 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12.

Фактический адрес: 143906, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВАПрименительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий
для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической
биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057П от 03.09.2024Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

Руководитель органа

Эксперт


подпись
подпись

Е.К. Яшин

инициалы, фамилия

П.К. Чеснокова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ИСО

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057Р

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ВЫДАНО

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

ИНН: 7719187311 ОГРН: 1037739078970

Адрес: Россия, 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12.

Фактический адрес: 143906, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

на основании сертификата соответствия № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057

**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

Эксперт


подпись

Е.К. Яшин

инициалы, фамилия

П.К. Чеснокова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ИСО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13294Э

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Гладун Виталий Викторович

соответствует требованиям,

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие
требованиям стандарта:**ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13294ПЭ от 03.09.2024

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

Эксперт

Е.К. Яшин

инициалы, фамилия

П.К. Чеснокова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ИСО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13295Э

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Нефуков Юрий Николаевич

соответствует требованиям,

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие
требованиям стандарта:**ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13295ПЭ от 03.09.2024

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

Эксперт

подпись

Е.К. Яшин

инициалы, фамилия

подпись

П.К. Чеснокова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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