

ЗАО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл, г. Электрогорск, ул. Буденного, 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. 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 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

PROVISIONAL CERTIFICATE №2007/28641.6
ВРЕМЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ №2007/28641.6

client / клиент:



ЗАО «EKOlabor»
ЗАО «ЭКОлаб»



location / местонахождение:

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

certified activity / сертифицируемая область 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.

standard / стандарт:

ISO 9001 :2015

Date of issue / Дата выпуска: **22.02.2019**

Extended expiry date / Действителен до: **22.08.2019**

This certificate confirms the renewal of the previously issued certificate of conformity until a new certificate is issued.
Данный сертификат подтверждает продление действия ранее выданного сертификата соответствия до оформления нового сертификата.

Leonid DVORKIN / Леонид ДВОРКИН
Area managing director / Региональный директор

PROVISIONAL CERTIFICATE №2007/28642.4
ВРЕМЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ №2007/28642.4

client / клиент:



ЗАО «EKOlabor»
ЗАО «ЭКОлаб»



location / местонахождение:

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

certified activity / сертифицируемая область деятельности:

DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES
FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS.
РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ДЛЯ IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ.

standard / стандарт:

ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016

Date of issue / Дата выпуска: **22.02.2019**

Extended expiry date / Действителен до: **22.08.2019**

This certificate confirms the renewal of the previously issued certificate of conformity until a new certificate is issued.
Данный сертификат подтверждает продление действия ранее выданного сертификата соответствия до оформления нового сертификата.

Leonid DVORKIN / Леонид ДВОРКИН
Area managing director / Региональный директор