

## 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 EKOlub**

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**

**Esdorlaan13  
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:**

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

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

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