

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



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.

*Z*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045730

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

Дата выпуска 2021.06.07

Срок годности до 2022.12.07

Комплект № 1.

Серия № 38.

РУ № 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.

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 3мин
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 <sup>+</sup> При микроскопии обнаружена ярко-зеленая флюоресценция возбудителя на красноватом фоне эпителиальных клеток.

**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

ЗАО "ЭКОлаб"

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

Дата выпуска 2021.06.07  
Срок годности до 2022.12.07

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

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	<i>Соответствует</i>
	Растворимость	Должны растворяться в 1,5 мл раствора для разведения антител в течение 3-5 мин при перемешивании	<i>Время растворения 3 мин</i>
Раствор для разведения антител.	Внешний вид	прозрачная бесцветная жидкость	<i>Соответствует</i>
	pH	от 7,2 до 7,4	<i>pH=7,2</i>

Результаты РИФ

Требования НД	Результаты анализа
В положительном контрольном образце после реакции с диагностикумом при люминесцентной микроскопии в поле зрения микроскопа (объектив 60x, окуляр 10x) 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 <sup>+</sup> <i>При микроскопии обнаружены ярко-зеленые гранулы четко выделяющиеся на красноватом фоне препарата.</i>
	Микроскопия КО <sup>-</sup> <i>При микроскопии специфическое свечение на красноватом фоне эпителиальных клеток отсутствует.</i>

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

*[Подпись]*

Т.В.Юрина

