

**DECLARATION OF CONFORMITY**

**1) Manufacturer (Name. department): JSC EKOLab**

Adress: 1 Budennogo St., Elektrogorsk, Moscow region, 142530, Russia

**2) European authorized representative: CEpartner4U BV,**

Adress: Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands

(on product labels printed as:

CEpartner4U, Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands. [www.cepartner4u.com](http://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 Devices Directive, Annex III

Registration nr.: pending

Elektrogorsk, Russia; 2024-01-18

\_\_\_\_\_  
T.Y.Gashenko, General Director, JSC EKOLab



## Appendix

Date: 2024-01-18

List of devices.

Device name	Type/model/ref number	Risk class/rule	Code: EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
Rabbit plasma		Low risk	15011290/0	2024-01-18

АО «ЭКОлаб»

Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»); Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.; Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1 а.; тел: 8-800-333-33-47, [ekolab-sekretar@mail.ru](mailto:ekolab-sekretar@mail.ru)

ПАСПОРТ № 2852

Набор реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая"

ТУ 9398-082-70423725-2021  
 РУ № ФСР 2008/03336 от 23 мая 2024

Дата изготовления 2025.11.06  
 Годен до 2028.11.06

№ серии 11/25

Кат. № 52.01

Условия хранения:

Замораживание не допускается.

Хранение наборов в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим в упаковке предприятия-производителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности – 3 года.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результат контроля
1.	Внешний вид	Мелкопористая рыхлая бело-розовая масса	Соответствует
2. Технические характеристики			
2.1.	Растворимость	Плазма должна растворяться в течение 1-2 мин в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида при температуре 18±2 °С.	Соответствует 2 мин
2.2.	Прозрачность и цветность раствора	Растворенная плазма – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от желтовато-розового до розового цвета.	Соответствует Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость розового цвета
2.3.	Герметичность	Флаконы с плазмой должны быть герметично укупорены	Соответствует
2.4.	Потеря в массе при высушивании	Не более 4 %	Соответствует 3 %
2.5.	Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
3. Специфические характеристики			
3.1.	Чувствительность	Определяется с коагулазоположительным штаммом <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538-P и составляет 100%.	Соответствует 100%
3.2.	Специфичность	Определяется с коагулазоотрицательным штаммом <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 14990 и составляет 100%.	Соответствует 100%
3.3.	Специфическая активность	Разведенная 1:5 плазма должна образовывать желеобразный сгусток с коагулазоположительными штаммами ( <i>S. aureus</i> ) и не образовывать сгусток с коагулазоотрицательными штаммами ( <i>S. epidermidis</i> )	Соответствует, плотный сгусток в течение 2 часов со взвесью <i>S. aureus</i>
			Соответствует, сгусток отсутствует

**Транспортирование:** при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°С в течение 10 сут.

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая" соответствуют требованиям ТУ 9398-082-70423725-2021.

Дата выдачи паспорта: 06.11.2025

Начальник ОБТК



Т.В. Морозова

# 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 Олега 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 соответствует

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



## 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

Председатель комиссии

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

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



**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

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.В. Арендарь  
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

*[Handwritten signature]*  
подпись

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

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.В. Арендарь  
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

*[Handwritten signature]*  
подпись

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.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

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.В. Арендарь  
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.А. АКИМОВ  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет входить 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

подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

подпись

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.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

подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

подпись

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

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.В. Арендарь  
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

*[Handwritten signature]*  
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