

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2017 года № РЗН 2017/5594

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в сыворотке крови человека» "ИФА-РЭА" по ТУ 9398-217-70423725-2016

I. Состав:

1. Иммуносорбент - 12 стрипов.
2. Калибровочные пробы (КП1) - 1 фл. (1,0 мл), (КП2-6) - по 1 фл. (0,5 мл).
3. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (15 мл).
5. Концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР-Т(х40)] - 40-кратный концентрат буферного раствора - 1 фл. (25 мл).
6. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15 мл).
7. Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл).

II. Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
3. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034811



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2017 года № РЗН 2017/5594

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в сыворотке крови человека» "ИФА-РЭА" по ТУ 9398-217-70423725-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1А

Номер регистрационного досье № РД-11795/34784 от 16.06.2016

Вид медицинского изделия **189480**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2017 года № 2719
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0027859