



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2018 года № РЗН 2018/7659

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения антигена СА-125 в сыворотке крови человека" "ИФА-СА-125" по ТУ 21.20.23-254-70423725-2017

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20416/73461 от 20.12.2017

Вид медицинского изделия **159140**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2018 года № 6610
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0040706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2018 года № РЗН 2018/7659

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения антигена СА-125 в сыворотке крови человека" "ИФА-СА-125" по ТУ 21.20.23-254-70423725-2017:

I. Состав:

1. Набор реагентов в составе:

- 1.1. Иммуносорбент - 12 стрипов.
- 1.2. Калибровочные пробы (КП1) - 1 фл. (4,0 мл), (КП2-6) - по 1 фл. (0,75 мл).
- 1.3. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,75 мл).
- 1.4. Конъюгат - 1 фл. (17 мл).
- 1.5. Концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР(х40)] - 40-кратный концентрат буферного раствора - 1 фл. (25 мл).
- 1.6. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15 мл).
- 1.7. Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл).
- 1.8. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Бланк калибровочного графика.

II. Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

III. Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.



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



М.А. Мурашко

0047985