



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 февраля 2018 года № РЗН 2015/2752

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего тироксина (Т₄)" "ИФА-Тироксин-общий" по ТУ 9398-200-70423725-2014

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-20674/72875 от 12.01.2018

Вид медицинского изделия **206890**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 514
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0037331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2015/2752

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего тироксина (Т₄)" "ИФА-Тироксин-общий"
по ТУ 9398-200-70423725-2014:

Состав:

1. Иммуносорбент - 12 стрипов.
2. Калибровочные пробы (КП₁₋₆) - по 1 фл. (0,2 мл).
3. Контрольный положительный образец (К⁺) - 1 фл. (0,2 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (1,0 мл).
5. Раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (20 мл).
6. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15 мл).
7. 40-кратный концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР(х40)] - 1 фл. (25 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

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.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044310