



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2018 года № ФСР 2011/12043

На медицинское изделие

Набор реагентов «ИФА-антиHВcore-IgM» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к core-антигену вируса гепатита В по ТУ 9398-039-70423725-2011

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-22813/35230 от 10.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2018 года № 4735
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0036216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2018 года

№ ФСР 2011/12043

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ИФА-антиHВcore-IgM» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к core-антигену вируса гепатита В по ТУ 9398-039-70423725-2011:

в составе:

- иммуносорбент;
- контрольный положительный образец (К+);
- контрольный отрицательный образец (К-);
- антиген;
- конъюгат (концентрат 10х);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)];
- раствор для разведения образцов (РРО);
- раствор для разведения конъюгата (РРК);
- раствор для разведения антигена (РРА);
- хромоген (ТМБ);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР);
- стоп-реагент.

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

0048789