



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2015/3484

от 28 марта 2022 года

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона» "ИФА-ТТГ" по ТУ 9398-196-70423725-2014

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-45427/79966 от 18.11.2021

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 28 марта 2022 года № 2242
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2015/3484

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного
определения тиреотропного гормона» "ИФА-ТТГ"
по ТУ 9398-196-70423725-2014:**

В состав набора входят следующие реагенты:

1. Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов).
2. Калибровочные пробы (КП₁) - 1 фл. (2,0 мл), (КП₂₋₆) - 5 фл. (по 0,4 мл).
3. Контрольный положительный образец (К⁺) - 1 фл. (0,4 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (15,0 мл).
5. 40-кратный концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР(х40)] - 1 фл. (25,0 мл).
6. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15,0 мл).
7. Стоп-реагент - 1 фл. (15,0 мл).
8. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Место производства:

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

2

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



Д.Ю. Павлюков

0097794