



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2018 года № РЗН 2018/7272

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека" "ИФА-свободная β -ХГЧ" по ТУ 21.20.23.110-251-70423725-2017

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-19516/57402 от 05.10.2017

Вид медицинского изделия **223380**

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 13 июня 2018 года № 3823-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0038793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7272

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека" "ИФА-свободная β -ХГЧ" по ТУ 21.20.23.110-251-70423725-2017:

I. Состав:

1. Набор реагентов в составе:

1.1. Иммуносорбент - 12 стрипов.

1.2. Калибровочные пробы (КП1) - 1 фл. (1,0 мл), (КП2-6) - 1 фл. (0,5 мл).

1.3. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл).

1.4. Конъюгат - 1 фл. (15 мл).

1.5. Концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР-Т(х40)] - 40-кратный концентрат буферного раствора - 1 фл. (25 мл).

1.6. Раствор для разведения калибровочных и исследуемых проб (РР) - 1 фл. (25 мл).

1.7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15 мл).

1.8. Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл).

2. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

3. Инструкция по применению.

4. Бланк калибровочного графика.

5. Паспорт.

II. Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.

2. Клейкая пленка для планшета - 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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043443