



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2019 года № РЗН 2019/9077

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-Тропонин I" по ТУ 21.20.23-260-70423725-2019**

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-27762/35957 от 19.06.2019

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 21 октября 2019 года № 7898  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**

**0045144**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2019 года № РЗН 2019/9077

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-Тропонин I" по ТУ 21.20.23-260-70423725-2019, варианты исполнения:**

I. Комплект № 1, в составе:

1. Набор реагентов:

- 1.1. Тест-кассета - 10 шт.
- 1.2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.
- 1.3. Пипетка Пастера - 10 шт.
- 1.4. Скарифikator одноразовый - 10 шт.
- 1.5. Салфетка спиртовая - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Набор реагентов:

- 1.1. Тест-кассета - 25 шт.
- 1.2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.
- 1.3. Пипетка Пастера - 25 шт.
- 1.4. Скарифikator одноразовый - 25 шт.
- 1.5. Салфетка спиртовая - 25 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

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.

*Handwritten signature*

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



**М.А. Мурашко**

**0062203**