



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2019 года № РЗН 2019/9078

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения МВ-фракции креатинкиназы в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-КК-МВ" по ТУ 21.20.23-264-70423725-2019

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-27765/35955 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 № 7894
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0045145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2019 года № РЗН 2019/9078

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения МВ-фракции креатинкиназы в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-КК-МВ" по ТУ 21.20.23-264-70423725-2019,
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. Скарификатор 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. Скарификатор одноразовый - 25 шт.
- 1.5. Салфетка спиртовая - 25 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", 142530, Россия, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0062204