



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/8987

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-Д-димер" по ТУ 21.20.23-259-70423725-2018**

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-27629/33461 от 10.06.2019

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 07 октября 2019 года № 7436  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**М.А. Мурашко**

**0045101**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/8987

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-Д-димер" по ТУ 21.20.23-259-70423725-2018, варианты исполнения:**

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера - 10 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 10 шт.
5. Салфетка спиртовая - 10 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера - 25 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая - 25 шт.
6. Инструкция по применению.
7. 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.

4

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0062124