



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17273

На медицинское изделие

Устройство для регистрации автоматической интерпретации
и документирования результатов реакции микропреципитации
"Экола" по ТУ 26.51.53-002-45312116-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб"

(ЗАО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
"Астра" (ООО "НПЦ "Астра"), Россия,

450076, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, офис 307, 309, 310

Место производства медицинского изделия

ООО "НПЦ "Астра", Россия, 450076, Республика Башкортостан, г. Уфа,
ул. Гоголя, д. 60/1, корп. 5, офис 307, 309, 310

Номер регистрационного досье № РД-45371/69128 от 15.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17273

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для регистрации автоматической интерпретации
и документирования результатов реакции микропреципитации
"Экола" по ТУ 26.51.53-002-45312116-2021, в составе:**

1. Устройство для регистрации автоматической интерпретации и документирования
результатов реакции микропреципитации "Экола", в составе:

- 1.1. Считывающий блок - 1 шт.
- 1.2. Планшет для образцов - 20 шт. (при необходимости).
- 1.3. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Компьютерная программа обработки изображения "Экола-ПО",
версия 13.01.2020г., на флэш-накопителе - 1 шт. (при необходимости).
- 1.5. Кабель Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
2. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
3. Руководство пользователя программой "Экола-ПО" - 1 экз.
4. Паспорт - 1 экз.
5. Сервисная инструкция - 1 экз. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099338