ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года № ФСР 2011/09957

На медицинское изделие
Набор реагентов "Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации "Сифилис-АгКЛ-РМП" по ТУ 9398-016-70423725-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель
Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия
АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье **№ РД-62801/20682 от 14.05.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2024 года № 2901
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077412

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года **№ ФСР 2011/09957**

На медицинское изделие
Набор реагентов "Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации "Сифилис-АгКЛ-РМП" по ТУ 9398-016-70423725-2021:
Выпускается в восьми базовых вариантах комплектации:
В состав набора входят следующие компоненты:
Комплект №1.
Исполнение 1:
- антиген кардиолипиновый (АгКЛ-РМП) - 10 ампул (по 2 мл);
- раствор холин-хлорида в 0,9 % растворе натрия хлорида - 1 флакон (10 мл).
Комплект №1.
Исполнение 2:
- антиген кардиолипиновый (АгКЛ) - 10 ампул по 2 мл;
- раствор холин-хлорида в 0,9 % растворе натрия хлорида - 1 флакон (10 мл);
- К+, инактивированный - 1 флакон (1 мл);
- К-, инактивированный - 1 флакон (1 мл).
Комплект №2/1.
Исполнение 1:
- взвесь АгКЛ - 3 флакона (по 5,0 мл).
Комплект № 2/1.
Исполнение 2:
- взвесь АгКЛ - 3 флакона (по 5,0 мл);
- К+, инактивированный - 1 флакон (1 мл);
- К-, инактивированный - 1 флакон (1 мл).
Комплект № 2/2.
Исполнение 1:
- взвесь АгКЛ - 6 флаконов (по 5,0 мл).
Комплект № 2/2.
Исполнение 2:
- взвесь АгКЛ - 6 флаконов (по 5,0 мл);
- К+, инактивированный - 1 флакон (1 мл);
- К-, инактивированный - 1 флакон (1 мл).
Комплект № 2/3.
Исполнение 1:
- взвесь АгКЛ - 7 флаконов (по 10,0 мл);
Комплект № 2/3.
Исполнение 2:
- взвесь АгКЛ - 7 флаконов (по 10,0 мл);
- К+, инактивированный - 1 флакон (1 мл);
- К-, инактивированный - 1 флакон (1 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141588

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU