



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2008/02609

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения содержания HBs-антигена вируса гепатита В" "ИФА-HBsAg" по ТУ 9388-072-70423725-2020

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-62917/22929 от 22.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2024 года № 3128
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2008/02609

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения содержания HBs-антигена вируса гепатита В" "ИФА-HBsAg" по ТУ 9388-072-70423725-2020:

Набор выпускается в десяти базовых вариантах комплектации.

В состав набора входят следующие реагенты:

Комплект № 1/1:

- иммуносорбент - 2 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (2,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 2 фл. (по 1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,0 мл);
- конъюгат - 2 фл. (по 4,2 мл);
- РРК - раствор для разведения конъюгата - 2 фл. (по 4,2 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (по 20 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,2 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

Комплект № 2/1:

- иммуносорбент - 2 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (2,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 2 фл. (по 1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,0 мл);
- конъюгат - 2 фл. (по 6,5 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (по 20 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,2 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0140162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2008/02609

Лист 2

- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

Комплект № 1/2:

- иммуносорбент - 5 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (4,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 3 фл. (по 1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 2 фл. (по 4,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (17 мл);
- РРК - раствор для разведения конъюгата - 1 фл. (17 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 100 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 5 фл. (по 20 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (5,5 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (70,0 мл).
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

Комплект № 2/2:

- иммуносорбент - 5 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (4,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 3 фл. (по 1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 2 фл. (по 4,0 мл);
- конъюгат - 5 фл. (по 6,5 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 100 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 5 фл. (по 20 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (5,5 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (70,0 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

Комплект № 1/2а:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 1 фл. (1,0 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0140163



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2008/02609

Лист 3

- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (5,0 мл);
- РРК - раствор для разведения конъюгата - 1 фл. (5,0 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (20,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,5 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25,0 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

Комплект №2/2а:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (10,0 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (20,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,5 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25,0 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

Комплект № 1/2р:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (3,2 мл);
- РРК - раствор для разведения конъюгата - 1 фл. (3,2 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0140164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2008/02609

Лист 4

- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (13,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

Комплект № 2/2р:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (6,5 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (13,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

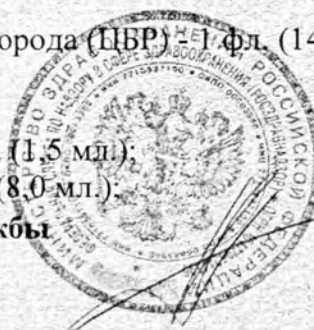
Комплект №1/3:

- иммуносорбент - 1 шт.
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (5,0 мл);
- РРК - раствор для разведения конъюгата - 1 фл. (5,0 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (14,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- РПА - раствор подтверждающего агента - 1 фл. (1,5 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (8,0 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0140131



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2008/02609

Лист 5

- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);

- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

Комплект №2/3:

- иммуносорбент - 1 шт.

- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл);

- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 1 фл. (1,0 мл);

- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,5 мл);

- конъюгат - 1 фл. (10 мл);

- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);

- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (14,0 мл);

- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,0 мл);

- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);

- РПА - раствор подтверждающего агента - 1 фл. (1,5 мл.);

- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (8,0 мл.);

- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);

- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140176