



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2013/249

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-НВеAg" тест-система иммуноферментная для выявления НВе-антигена вируса гепатита В по ТУ 9398-167-70423725-2012

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-62923/22912 от 22.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3093
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2013/249

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-НВеAg" тест-система иммуноферментная для выявления НВе-антигена вируса гепатита В по ТУ 9398-167-70423725-2012, в составе:

- Иммуносорбент.
- К+ - контрольный положительный образец.
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец.
- К- - контрольный отрицательный образец.
- Конъюгат.
- РРК - раствор для разведения конъюгата.
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином.
- ЦБР - цитратный буферный раствор, содержащий перекись водорода.
- ТМБ - хромоген.
- Стоп-реагент.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140187