



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 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

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-63364/47932 от 24.06.2024

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 04 июля 2024 года № 3586
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.О. Павлюков

0077783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 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. Скарификатор 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. Скарификатор одноразовый - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая - 25 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140884