



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года № ФСР 2012/13632

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общего и конъюгированного билирубина в сыворотке крови («Билирубин») по ТУ 9398-015-70423725-2012

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-63418/49142 от 28.06.2024

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 09 июля 2024 года № 3985
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ ФСР 2012/13632

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общего и конъюгированного билирубина в сыворотке крови («Билирубин») по ТУ 9398-015-70423725-2012, в составе:

Комплект 1. Набор реагентов для определения общего и конъюгированного билирубина в сыворотке крови («Билирубин»):

- Реагент 1 - кофеиновый реактив и кислота сульфаниловая для определения общего билирубина;
- Реагент 2 - раствор натрия азотистокислого для определения общего билирубина;
- Реагент 3 - раствор сульфаниловой кислоты для определения конъюгированного билирубина;
- Реагент 4 - раствор натрия азотистокислого для определения конъюгированного билирубина;
- Калибратор - калибровочный образец билирубина, лиофилизат, концентрация билирубина в интервале 100-130 мкмоль/л.

Комплект 2. Набор реагентов для определения общего билирубина в сыворотке крови («Билирубин общий»):

- Реагент 1 - кофеиновый реактив и кислота сульфаниловая;
- Реагент 2 - раствор натрия азотистокислого;
- Калибратор - калибровочный образец билирубина, лиофилизат, концентрация билирубина в интервале 100-130 мкмоль/л.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140897