ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года № ФСР 2007/00069

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в реакции агглютинации латекса "АСО латекс-тест" по ТУ 9388-022-70423725-2021

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-63414/49135 от 27.06.2024**

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 № 3982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0076502

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 09 июля 2024 года № ФСР 2007/00069

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в реакции агглютинации латекса "АСО латекс-тест" по ТУ 9388-022-70423725-2021, в составе:
1. Комплект №1:
- АСО-латексный реагент - 1 фл. (2,0 мл).
- $К^+$ - контрольный положительный образец- 1 фл. (0,2 мл).
- $К^-$ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл).
- ФР - физиологический раствор - 1 фл. (10,0 мл.).
- Карточка для постановки реакции - 10 шт.
2. Комплект №2:
- АСО-латексный реагент - 1 фл. (5,0 мл).
- $К^+$- контрольный положительный образец- 1 фл. (0,5 мл).
- $К^-$ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,5 мл).
- ФР - физиологический раствор - 1 фл. (25,0 мл).
- Карточка для постановки реакции - 25 шт.
3. Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектации:
- комплект №1 - рассчитан на 100 определений;
- комплект №2 - рассчитан на 250 определений.

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

0140896

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