



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23812

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры "ИХА-CARBA-5" по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский район, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский район, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область,
г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-63499/52153 от 08.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5919
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0079161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23812

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры "ИХА-CARBA-5" по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024", в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт. (0,5 мл); Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); (производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) РУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт. Пробирка микроцентрифужная (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, крио-пробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); (производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) РУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.

II. Комплект № 2:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт. (5,0 мл); Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); (производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) РУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт. Пробирка микроцентрифужная (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, крио-пробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); (производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) РУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.
3. Подставка под микропробирки - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148796