



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2024 года № РЗН 2015/2753

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего простатического специфического антигена (ПСА)"
"ИФА-общий ПСА" ТУ 9398-186-70423725-2014

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-64426/71011 от 13.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2024 года № 5508
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2024 года № РЗН 2015/2753

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего простатического специфического антигена (ПСА)"
"ИФА-общий ПСА" ТУ 9398-186-70423725-2014:**

В состав набора входят следующие реагенты:

- иммуносорбент - 12 стрипов;
- калибровочные пробы:
 1. (КП1) - 1 фл. (10,0 мл).
 2. (КП2-6; КП40) - 6 фл. (по 0,5 мл).
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (15,0 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (15,0 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149123