



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № ФСР 2011/12043

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к core-антигену вируса гепатита В» "ИФА-антиHBcore-IgM"» по ТУ 9398-039-70423725-2020

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-64518/72896 от 20.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2024 года № 5754
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСР 2011/12043

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к core-антигену вируса гепатита В» "ИФА-антиHBcore-IgM"» по ТУ 9398-039-70423725-2020:

Комплект №1

Иммуносорбент-1 планшет;

Контрольный положительный образец (К+) - 1,5 мл (1 фл.).

Контрольный отрицательный образец (К-) - 1,0 мл (1 фл.).

Антиген - 0,7 мл (1 фл.).

Конъюгат (концентрат 10х) - 0,7 мл (1 фл.).

25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 40 мл (1 фл.).

Раствор для разведения образцов (РРО) - 12 мл (1 фл.).

Раствор для разведения конъюгата (РРК) - 7,0 мл (1 фл.).

Раствор для разведения антигена (РРА) - 7,0 мл (1 фл.).

Хромоген (ТМБ) - 1,3 мл (1 фл.).

Цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 13 мл (1 фл.).

Стоп-реагент - 12,5 мл (1 фл.).

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости 4 шт.

Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект №2

Иммуносорбент-1 планшет;

Контрольный положительный образец (К+) - 1,5 мл (1 фл.).

Контрольный отрицательный образец (К-) - 1,0 мл (1 фл.).

Антиген - 0,7 мл (1 фл.).

Конъюгат - 12,0 мл (1 фл.).

25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 40 мл (1 фл.).

Раствор для разведения образцов (РРО) - 12 мл (1 фл.).

Раствор для разведения антигена (РРА) - 7,0 мл (1 фл.).

Хромоген (ТМБ) - 1,3 мл (1 фл.).

Цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 13 мл (1 фл.).

Стоп-реагент - 12,5 мл (1 фл.).

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.

Клейкая пленка для планшета - 4 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0149172