



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № ФСР 2012/13190

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител к core-антигену вируса гепатита В» "ИФА-антиHBscore"
ТУ 9398-042-70423725-2020

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-64513/72895 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 04 октября 2024 года № 5711
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № ФСР 2012/13190

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител к core-антигену вируса гепатита В» "ИФА-антиHBscore" ТУ 9398-042-70423725-2020:

I. Комплект №1, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (К+) - 1,0 мл (1 фл.).
3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1,0 мл (1 фл.).
4. Конъюгат (концентрат 10х) - 1,3 мл (1 фл.).
5. Раствор для разведения конъюгата (РРК) - 13 мл (1 фл.).
6. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 40 мл (1 фл.).
7. Цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 16 мл (1 фл.).
8. Хромоген (ТМБ) - 1,0 мл (1 фл.).
9. Стоп-реагент - 12,5 мл (1 фл.).
10. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (К+) - 1,0 мл (1 фл.).
3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1,0 мл (1 фл.).
4. Конъюгат - 13 мл (1 фл.).
5. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 40 мл (1 фл.).
6. Раствор индикаторный (РИ) - 16 мл (1 фл.).
7. Стоп-реагент - 12,5 мл (1 фл.).
8. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149158