



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2022/16698

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для полук количественного определения простатического специфического антигена (ПСА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-ПСА» по ТУ 21.20.23-283-70423725-2019

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-64503/72903 от 20.09.2024

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 30 сентября 2024 года № 5590
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2022/16698

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для
полуколичественного определения простатического специфического антигена
(ПСА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-ПСА»
по ТУ 21.20.23-283-70423725-2019, в вариантах исполнения:**

I. Комплект №1, в составе:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера - 10 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 10 шт.
5. Салфетка спиртовая - 10 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая - 25 шт.

III. Комплект №3, в составе:

1. Тест-кассета - 40 шт.
2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера - 40 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 40 шт.
5. Салфетка спиртовая - 40 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149143