



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2024 года № РЗН 2015/2752

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего тироксина (Т4)» "ИФА-Тироксин-общий"
ТУ 9398-200-70423725-2014

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-64497/72929 от 20.09.2024

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 26 сентября 2024 года № 5571
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2024 года № РЗН 2015/2752

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего тироксина (Т4)» "ИФА-Тироксин-общий" ТУ 9398-200-70423725-2014, в составе:

1. Иммуносорбент - 12 стрипов.
2. Калибровочные пробы (КП1-6) - 6 фл. (по 0,2 мл).
3. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,2 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (1,0 мл).
5. Раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (20,0 мл).
6. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15,0 мл).
7. 40-кратный концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР(х40)] - 1 фл (25,0 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (15,0 мл).
9. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149134