



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2018/7659

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения антигена СА-125 в сыворотке крови человека" "ИФА-СА-125" по ТУ 21.20.23-254-70423725-2017

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-64603/75059 от 27.09.2024

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 15 октября 2024 года № 5858
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2018/7659

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения антигена СА-125 в сыворотке крови человека" "ИФА-СА-125" по ТУ 21.20.23-254-70423725-2017:

I. Состав:

1. Набор реагентов в составе:

1.1. Иммуносорбент - 12 стрипов.

1.2. Калибровочные пробы (КП1) - 1 фл. (4,0 мл), (КП2-6) - по 1 фл. (0,75 мл).

1.3. Контрольный положительный образец (К⁺) - 1 фл. (0,75 мл).

1.4. Конъюгат - 1 фл. (17 мл).

1.5. Концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР(х40)] - 40-кратный концентрат буферного раствора - 1 фл. (25 мл).

1.6. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15 мл).

1.7. Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл).

1.8. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Бланк калибровочного графика.

II. Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.

2. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149504