



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2015/3484

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона» "ИФА-ТТГ"
по ТУ 9398-196-70423725-2014

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-64731/75097 от 08.10.2024

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 15 октября 2024 года № 5896
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0080103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2015/3484

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона» "ИФА-ТТГ" по ТУ 9398-196-70423725-2014:

В состав набора входят следующие реагенты:

Иммуносорбент -12 стрипов.

Калибровочные пробы (КП 1) – 1 фл. (2,0 мл),

(КП 2-6) – 5 фл. (по 0,4 мл)

Контрольный положительный образец (К+) – 1 фл. (0,4 мл).

Конъюгат – 1 фл. (15,0 мл).

40-кратный концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР(х40)] – 1 фл (25,0 мл).

Раствор индикаторный (РИ) – 1 фл. (15,0 мл).

Стоп-реагент – 1 фл. (15,0 мл).

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток – 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости – 4 шт.,

- клейкая пленка для планшета – 4 шт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149512