



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2018/7104

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения СА19-9 в сыворотке крови человека" "ИФА-СА19-9" по ТУ 9398-243-70423725-2016

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-64734/75108 от 08.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5822
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2018/7104

Лист 1

На медицинское изделие
**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного
определения СА19-9 в сыворотке крови человека" "ИФА-СА19-9"
по ТУ 9398-243-70423725-2016:**

I. Состав:

1. Иммуносорбент - 12 стрипов.
2. Калибровочные пробы (КП1) - 1 фл. (1,0 мл), (КП2-6) - по 1 фл. (0,4 мл).
3. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (0,4 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (15 мл).
5. Концентрат отмывающего буферного раствора [ОР(х40)] - 40-кратный концентрат буферного раствора - 1 фл. (25 мл).
6. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15 мл).
7. Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл).
8. Инструкция по применению.
9. Бланк калибровочного графика.
10. Паспорт.

II. Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
3. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149514