



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2016/3608

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего трийодтиронина (Т₃)» "ИФА-Трийодтиронин-общий" ТУ 9398-195-70423725-2014

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-64615/75104 от 27.09.2024

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 15 октября 2024 года № 5893
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2016/3608

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего трийодтиронина (Тз)» "ИФА-Трийодтиронин-общий" ТУ 9398-195-70423725-2014, в составе:

Иммуносорбент - 12 стрипов.

Калибровочные пробы (КПнв) - 6 фл. (по 0,75 мл).

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

Конъюгат - 1 фл. (6,0 мл).

Антитела к Тз - 1 фл. (6,0 мл).

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

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





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0149532