



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2018/7272

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека» "ИФА-свободная β -ХГЧ" по ТУ 21.20.23.110-251-70423725-2017

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-64614/75063 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 № 5861
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2018/7272

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека» "ИФА-свободная β -ХГЧ" по ТУ 21.20.23.110-251-70423725-2017:

Состав набора:

1. Иммуносорбент - 12 стрипов.
2. Калибровочные пробы (КП1) - 1 фл. (1,0 мл), (КП2-6) - 5 фл. (по 0,5 мл).
3. Контрольный положительный образец (К⁺) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (15,0 мл).
5. Концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР-Т(х40)]-40-кратный концентрат буферного раствора - 1 фл. (25,0 мл).
6. Раствор для разведения калибровочных и исследуемых проб (РР) - 1 фл. (25,0 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15,0 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149517