



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № ФСР 2009/06381

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения содержания HBs-антигена вируса гепатита В с чувствительностью 0,01 МЕ/мл" "ИФА-HBsAg-0,01" по ТУ 9398-103-70423725-2020

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-64718/77611 от 07.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2024 года № 6097
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № ФСР 2009/06381

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения содержания HBs-антигена вируса гепатита В с чувствительностью 0,01 МЕ/мл" "ИФА-HBsAg-0,01" по ТУ 9398-103-70423725-2020:

В состав набора входят следующие реагенты:

Набор выпускается в четырех базовых вариантах комплектации.

I. Комплект № 1:

- иммуносорбент - 2 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (2,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 2 фл. (по 1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,0 мл);
- Конъюгат-1 - 1 фл. (1,5 мл);
- Конъюгат-2 - 1 фл. (0,3 мл);
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата 1 - 2 фл. (по 7,0 мл);
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата 2 - 2 фл. (по 14 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (по 14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,5 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

II. Комплект № 1/2:

- иммуносорбент - 5 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (4,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 3 фл. (по 1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 2 фл. (по 4,0 мл);
- конъюгат-1 - 1 фл. (3,5 мл);
- конъюгат-2 - 1 фл. (0,75 мл);
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата 1 - 3 фл. (по 7,0 мл);
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата 2 - 5 фл. (по 14 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 100 мл);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0148440



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № ФСР 2009/06381

Лист 2

- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 5 фл. (по 14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (4,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (70 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (32 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (8 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (10 шт.).

III. Комплект № 2:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат-1 - 1 фл. (0,7 мл);
- конъюгат-2 - 1 фл. (0,14 мл);
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата 1 - 1 фл. (7,0 мл);
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата 2 - 1 фл. (14 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (0,8 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

IV. Комплект № 3:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- К+слаб - контрольный слабоположительный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,5 мл);
- конъюгат-1 - 1 фл. (0,7 мл);
- конъюгат-2 - 1 фл. (0,14 мл);
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата 1 - 1 фл. (7,0 мл);
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата 2 - 1 фл. (14,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов 1 фл. (15 мл);
- РПА - раствор подтверждающего агента 1 фл. (3 мл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № ФСР 2009/06381

Лист 3

- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (по 14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (0,8 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

X

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148442