



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2023/21015

На медицинское изделие

Набор реагентов "ГепаЭК В" для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-345-70423725-2022

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-64845/79062 от 15.10.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6083
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2023/21015

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ГепатЭК В" для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-345-70423725-2022, в составе:

I. Форма 1, в составе:

1. Смесь 1 (В) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО-В) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Форма 2, в составе:

1. Смесь 1 (В) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО-В) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка. (1,0 мл).
5. Планшет для ПЦР - 1 шт.
6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148434