



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2023/21014

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "ГепЭК В-q" ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

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-64846/79041 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 23 октября 2024 года № 6089
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2023/21014

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ГепАЭК В-q" ТУ 21.20.23-349-70423725-2023,
в составе:

I. Форма 1, в составе:

1. Смесь 1 В-q - 1 пробирка (1,1 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,1 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,5 мл).
4. Положительный контрольный образец (ПКО2) - 1 пробирка (0,5 мл).
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
6. Внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Форма 2, в составе:

1. Смесь 1 В-q - 1 пробирка (1,1 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,1 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,5 мл).
4. Положительный контрольный образец (ПКО2) - 1 пробирка (0,5 мл).
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
6. Внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
7. Планшет для ПЦР - 1 шт.
8. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт.

IV. Файл Excel в электронном виде для расчета концентрации ДНК HBV в исследуемых и контрольных образцах - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148435