



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/9078

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения МВ-фракции креатинкиназы в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-КК-МВ" по ТУ 21.20.23-264-70423725-2019

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-64871/79045 от 17.10.2024

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 23 октября 2024 года № 6101
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/9078

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения МВ-фракции креатинкиназы в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-КК-МВ" по ТУ 21.20.23-264-70423725-2019,
варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Тест-кассета - 10 шт.

1.2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.

1.3. Пипетка Пастера - 10 шт.

1.4. Скарификатор одноразовый - 10 шт.

1.5. Салфетка спиртовая - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Тест-кассета - 25 шт.

1.2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.

1.3. Пипетка Пастера - 25 шт.

1.4. Скарификатор одноразовый - 25 шт.

1.5. Салфетка спиртовая - 25 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

✕

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148454