



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2023/19538

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови" "ИФА-ат-ТПО", по ТУ 21.20.23-320-70423725-2022

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-64870/79072 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 22 октября 2024 года № 6073
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2023/19538

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови" "ИФА-ат-ТПО", по ТУ 21.20.23-320-70423725-2022, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов).
2. Калибровочные пробы (КП1-5) - 5 фл. по (1,1 мл).
3. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,1 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (14 мл).
5. Раствор для разведения исследуемых образцов (РРО) - 1 фл. (50 мл).
6. 26-кратный концентрат отмывающего раствора [ОР(x26)] - 1 фл. (22 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл).
9. Наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148453