



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2020/12728

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА)
в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-РЭА"
по ТУ 21.20.23-286-70423725-2019**

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-64897/80513 от 18.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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 № 6119
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079815



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2020/12728

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА)
в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-РЭА"
по ТУ 21.20.23-286-70423725-2019, варианты исполнения:**

I. Комплект №1, в составе:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка Пастера - 10 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 10 шт.
5. Салфетка спиртовая - 10 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка Пастера - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая - 25 шт.

III. Комплект №3, в составе:

1. Тест-кассета - 40 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка Пастера - 40 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 40 шт.
5. Салфетка спиртовая - 40 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148461