



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2024 года № РЗН 2017/5430

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения альфа-фетопротеина в сыворотке крови человека» "ИФА-АФП" ТУ 9398-218-70423725-2016

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-64975/83546 от 23.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2024 года № 6262
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0080156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 ноября 2024 года № РЗН 2017/5430

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения альфа-фетопротеина в сыворотке крови человека» "ИФА-АФП" ТУ 9398-218-70423725-2016:

Состав:

1. Иммуносорбент - 12 стрипов.
2. Калибровочные пробы (КП1) - 1 фл. (1,0 мл), (КП 2-6) - 5 фл. (по 0,4 мл).
3. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,4 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (15 мл).
5. Концентрат 40-кратный отмывающего раствора [ОР-(х40)] - 1 фл. (25 мл).
6. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15 мл).
7. Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл).
8. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

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

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149975