ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2023/21425

На медицинское изделие
Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-антиВГС" по ТУ 21.20.23-289-70423725-2023

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-65090/85638 от 31.10.2024**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2024 года № 6351
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080052

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2023/21425

На медицинское изделие
Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к антигенам вируса гепатита С в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-антиВГС"
по ТУ 21.20.23-289-70423725-2023, в вариантах комплектации:
I. Комплект № 1, в составе:
1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704, производства ООО "Лейко", Россия) - 1 шт.
II. Комплект № 2, в составе:
1. Тест-кассета- 10 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай) - 10 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704, производства ООО "Лейко", Россия) - 10 шт.
III. Комплект № 3, в составе:
1. Тест-кассета- 20 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай) - 20 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148493

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2023/21425

РУ ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704, производства ООО "Лейко", Россия) - 20 шт.
IV. Комплект № 4, в составе:
1. Тест-кассета- 25 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай) - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704, производства ООО "Лейко", Россия) - 25 шт.
V. Комплект № 5, в составе:
1. Тест-кассета - 40 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.,
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай) - 40 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 40 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704, производства ООО "Лейко", Россия) - 40 шт.
VI. Комплект № 6, в составе:
1. Тест-кассета- 50 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 2 шт.
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ ФСЗ 2012/11857, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай) - 50 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148494

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2023/21425

РУ ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 50 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704, производства ООО "Лейко", Россия) - 50 шт.
В комплект поставки входит:
1. Набор реагентов.
2. Паспорт.
3. Инструкция по применению.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148495

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU