ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2017/5594

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в сыворотке крови человека» "ИФА-РЭА" ТУ 9398-217-70423725-2016

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-65089/85619 от 31.10.2024**

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 08 ноября 2024 года № 6366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080059

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 2017/5594

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в сыворотке крови человека» "ИФА-РЭА" ТУ 9398-217-70423725-2016:
Состав:
1. Иммуносорбент - 12 стрипов.
2. Калибровочные пробы (КП1) - 1 фл. (1,0 мл), (КП 2-6) - 5 фл. (по 0,5 мл).
3. Контрольный положительный образец ($К^+$) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (15 мл).
5. Концентрат 40-кратный отмывающего раствора [ОБР-Т(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.

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

0150715

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