ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2021/14441

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободного тироксина в сыворотке (плазме) крови человека» "ИФА-Тироксин-свободный" ТУ 21.20.23-308-70423725-2020

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-65086/85630 от 31.10.2024**

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 08 ноября 2024 года № 6362
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0080058

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 2021/14441

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободного тироксина в сыворотке (плазме) крови человека» "ИФА-Тироксин-свободный" ТУ 21.20.23-308-70423725-2020, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Калибровочные пробы (КП1-6) - по 1 фл. (0,5 мл).
3. Контрольный положительный образец ($К^+$) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (18 мл).
5. 40-кратный концентрат отмывающего буферного раствора [ОБР(х40)] - 1 фл. (28 мл).
6. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15 мл).
7. Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл).
8. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
9. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
10. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

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

0150714

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