ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2024/22259

На медицинское изделие
Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "ИХА-HBsAg"
ТУ 21.20.23-292-70423725-2023

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-65098/85633 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 № 6353
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080054

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 2024/22259

На медицинское изделие
Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "ИХА-HBsAg" ТУ 21.20.23-292-70423725-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1.
1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт. (3,0 мл).
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера)), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857 - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет), производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд." (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09783 - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008), производитель ООО "Лейко" (Россия), РУ № ФСР 2008/03704 - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2:
1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт. (3,0 мл).
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера)), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857 - 10 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет), производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд." (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09783 - 10 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008), производитель ООО "Лейко" (Россия), РУ № ФСР 2008/03704 - 10 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3:
1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт. (3,0 мл).

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

0148497

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 2024/22259

3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера)), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Китай), РУ № ФСЗ 2012/118571 - 20 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет), производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд." (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09783 20 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008), производитель ООО "Лейко" (Россия), РУ № ФСР 2008/03704 - 20 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4.
1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт. (3,0 мл).
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера)), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857 - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет), производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд." (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09783 - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008), производитель ООО "Лейко" (Россия), РУ № ФСР 2008/03704 - 25 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект № 5:
1. Тест-кассета - 40 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт. (3,0 мл)
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера)), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857 - 40 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет), производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд." (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09783 - 40 шт.
5.Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008), производитель ООО "Лейко"

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

0148498

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 2024/22259

(Россия), РУ № ФСР 2008/03704 - 40 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
VI. Комплект № 6:
1. Тест-кассета - 50 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 2 шт. (3,0 мл).
3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера)), производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857 - 50 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет), производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд." (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09783 - 50 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008), производитель ООО "Лейко" (Россия), РУ № ФСР 2008/03704 - 50 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

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

0148499

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