ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2024/22355

На медицинское изделие
Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "ИХА-антиТР" по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023

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-65095/85615 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2024 года № 6356 [illegible]
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080050

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 2024/22355

На медицинское изделие
Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "ИХА-антиТР" по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1:
1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
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 прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ № ФСР 2008/03704) - 1 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

II. Комплект № 2:
1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
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 прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ № ФСР 2008/03704) - 10 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

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

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

0148484

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 2024/22355

3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 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 прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ № ФСР 2008/03704) - 20 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

IV. Комплект № 4:
1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
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 прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ № ФСР 2008/03704) - 25 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

V. Комплект № 5:
1. Тест-кассета - 40 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.,
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 прединъекционная 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**

0148485

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 2024/22355

Россия, РУ № ФСР 2008/03704) - 40 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.
VI. Комплект № 6:
1. Тест-кассета - 50 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 2 шт.
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 прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ № ФСР 2008/03704) - 50 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

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

0148483

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