



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2024/22147

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023

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-65524/87732 от 26.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2024 года № 6850
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2024/22147

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023,

варианты комплектации:

1. Комплект №1 - для ручной постановки анализа:

- Иммуносорбент - 1 планшет;
- Калибровочная проба (КП1) - 1 фл. (0,16 мл);
- Калибровочная проба (КП2) - 1 фл. (0,16 мл);
- Калибровочная проба (КП3) - 1 фл. (0,16 мл);
- Калибровочная проба (КП4) - 1 фл. (0,16 мл);
- Калибровочная проба (КП5) - 1 фл. (0,16 мл);
- Калибровочная проба (КП6) - 1 фл. (0,16 мл);
- Контрольный образец (КО) - 1 фл. (0,16 мл);
- Конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (30 и 20 мл);
- РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов (Планшеты полимерные плоскодонные для иммуноферментных исследований однократного применения Пп-"Б-М"; РУ № ФСР 2010/08676, производства ООО "БИОМЕДИКАЛ", Россия) - 1 шт.;
- Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный, 1001/G ; РУ № РЗН 2019/9159, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия) - 16 шт.;
- Вспомогательные пластиковые емкости (ванночки для реагентов) - 4 шт.;
- Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.;
- Бланк калибровочного графика - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

2. Комплект №2 - для автоматической постановки анализа:

- Иммуносорбент - 1 планшет;
- Калибровочная проба (КП1) - 1 фл. (0,8 мл);
- Калибровочная проба (КП2) - 1 фл. (0,8 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0152695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2024/22147

Лист 2

- Калибровочная проба (КП3) - 1 фл. (0,8 мл);
- Калибровочная проба (КП4) - 1 фл. (0,8 мл);
- Калибровочная проба (КП5) - 1 фл. (0,8 мл);
- Калибровочная проба (КП6) - 1 фл. (0,8 мл);
- Контрольный образец (КО) - 1 фл. (0,8 мл);
- Конъюгат - 1 фл. (15 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (по 30 мл);
- РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (15 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл);
- Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов (Планшеты полимерные плоскодонные для иммуноферментных исследований однократного применения Пп-"Б-М"; РУ № ФСР 2010/08676, производства ООО "БИОМЕДИКАЛ", Россия) - 1 шт.;
- Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный, 1001/G ; РУ № РЗН 2019/9159, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия) - 16 шт.;
- Вспомогательные пластиковые емкости (ванночки для реагентов) - 4 шт.;
- Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.;
- Бланк калибровочного графика - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152696