



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2023/21400

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК
вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной детекцией "ГепАЭК С-q"
ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

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-65521/87759 от 25.11.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2024 года № 6904
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2023/21400

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК
вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ГепэЖ С-q"**

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023, в составе:

Форма 1, в составе:

1. Смесь 1 С-q - 1 пробирка (1,1 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,1 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,5 мл).
4. Положительный контрольный образец (ПКО 2) - 1 пробирка (0,5 мл).
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
6. Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1,0 мл).
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2, в составе:

1. Смесь 1 С-q - 1 пробирка (1,1 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,1 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,5 мл).
4. Положительный контрольный образец (ПКО 2) - 1 пробирка (0,5 мл).
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
6. Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1,0 мл).
7. Планшет для ПЦР - 1 шт.
8. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152682