



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2021/14496

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека» "ИФА-Тестостерон" по ТУ 21.20.23-272-70423725-2019

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-65518/92723 от 25.11.2024

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 29 ноября 2024 года № 6798
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2021/14496

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека» "ИФА-Тестостерон" по ТУ 21.20.23-272-70423725-2019, в составе:

1. Иммуносорбент - 12 стрипов по 8 лунок.
2. Калибровочные пробы (КП1) - 1 фл. (2,0 мл), (КП2-6) - 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. (25 мл).
6. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (15 мл).
7. Стоп-реагент - 1 фл. (15 мл).
8. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152673