



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2013/422

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке  
и плазме крови ферментативным методом («Холестерин-ЖС»)  
по ТУ 9398-181-70423725-2012**

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-65699/96946 от 05.12.2024

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 16 декабря 2024 года № 7149  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0083009

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2013/422

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке  
и плазме крови ферментативным методом («Холестерин-ЖС»)  
по ТУ 9398-181-70423725-2012, в составе:**

Реагент 1 - буферно - ферментный раствор;

Реагент 2 - раствор хромогена;

Калибратор - калибровочный раствор холестерина, 5,0 ммоль/л.

Базовая комплектация рассчитана на проведение 150, 300 и 600 определений при  
расходе 1.0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154666