



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24136

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА -антиHBsAg"
по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский район, г. Электрогорск, ул.
Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский район, г. Электрогорск, ул.
Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г.о. Павлово - Посадский, г.
Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-64054/64884 от 21.08.2024

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 05 декабря 2024 года № 6864
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24136

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА -антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Калибровочная проба (КП₁) - 1 фл. (13 мл).
3. Калибровочная проба (КП₂) - 1 фл. (1,5 мл).
4. Калибровочная проба (КП₃) - 1 фл. (1,5 мл).
5. Калибровочная проба (КП₄) - 1 фл. (1,5 мл).
6. Калибровочная проба (КП₅) - 1 фл. (1,5 мл).
7. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
8. ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл).
9. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
10. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).
11. Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный, 1001/G; производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9159) - 16 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости (ванночки для реагентов) - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.
3. Бланк калибровочного графика - 1 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153335