



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 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 область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель
Акционерное общество "ЭКОлаб"
(АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57804/71560 от 07.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1156
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0075910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 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);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0134415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 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.

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134416