



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22372

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения альфа-фетопротеина (АФП) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "ИХА-АФП" по ТУ 21.20.23-364-70423725-2023"

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-59388/99398 от 06.12.2023

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 09 апреля 2024 года № 1966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22372

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения альфа-фетопротеина (АФП) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "ИХА-АФП" по ТУ 21.20.23-364-70423725-2023",
в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09783) - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ № ФСР 2008/03704) - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.

II. Комплект № 2:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09783) - 20 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ № ФСР 2008/03704) - 20 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.

III. Комплект № 3:

1. Тест-кассета - 40 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0138071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22372

Лист 2

3. Пипетка Пастера (пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 40 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09783) - 40 шт.
5. Салфетка спиртовая (Салфетка преинъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, производитель ООО "Лейко", Россия, РУ № ФСР 2008/03704) - 40 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.

Место производства:

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

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138072