



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23118

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D-димера в плазме крови" "ИФА-D-димер" по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб"

(АО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский,

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-60090/104323 от 16.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2024 года № 4023

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0076245

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23118

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для определения концентрации D-димера в плазме крови" "ИФА-D-димер" по ТУ 21.20.23-355-70423725-2023, в вариантах комплектации:

1. Комплект № 1:

- Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов);
- калибровочные пробы (КП₀₋₄) - по 1 фл. (0,15 мл);
- контрольный образец (К_{обр}) - 1 фл. (0,15 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14 мл);
- концентрат (25х) фосфатно-солевого буферного раствора с твином, (ФСБ-Т(25х)) - 1 фл. (40 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

2. Комплект № 2:

- Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов);
- калибровочные пробы (КП₀₋₄) - по 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный образец (К_{обр}) - 1 фл. (0,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (14 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14 мл);
- концентрат (25х) фосфатно-солевого буферного раствора с твином, (ФСБ-Т(25х)) - 1 фл. (40 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (15 мл);
- наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- принадлежности;
- калибровочный график;
- паспорт.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143409