



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2023 года № РЗН 2023/21510

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для полуколичественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови человека" "ИХА-Витамин D-полуколичественный" ТУ 21.20.23-346-70423725-2023**

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-57123/58487 от 26.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2023 года № 7985  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0073546**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2023 года № РЗН 2023/21510

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для**  
**полуколичественного определения множественных форм 2**

**5-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови человека"**

**"ИХА-Витамин D-полуколичественный" ТУ 21.20.23-346-70423725-2023, в составе:**

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт. (0,5 мл).
3. Пипетка пластиковая (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, ФСР 2008/03704) - 1 шт.
6. Референс-карта - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Паспорт.

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.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131662