



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года № ФСР 2007/00069

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в реакции агглютинации латекса "АСО латекс-тест" по ТУ 9388-022-70423725-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-63414/49135 от 27.06.2024

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 09 июля 2024 года № 3982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076502

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года

№ ФСР 2007/00069

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в реакции агглютинации латекса "АСО латекс-тест" по ТУ 9388-022-70423725-2021, в составе:

1. Комплект №1:

- АСО-латексный реагент - 1 фл. (2,0 мл).
- К⁺ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл).
- К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл).
- ФР - физиологический раствор - 1 фл. (10,0 мл).
- Карточка для постановки реакции - 10 шт.

2. Комплект №2:

- АСО-латексный реагент - 1 фл. (5,0 мл).
- К⁺ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,5 мл).
- К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,5 мл).
- ФР - физиологический раствор - 1 фл. (25,0 мл).
- Карточка для постановки реакции - 25 шт.

3. Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектации:

- комплект №1 - рассчитан на 100 определений;
- комплект №2 - рассчитан на 250 определений.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140896