



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.06.2018 № ФСР 2008/02609

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-НВsAg": Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения содержания НВs-антигена вируса гепатита В по ТУ 9388-072-70423725-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "ЭКОлаб"

Производитель

ЗАО "ЭКОлаб"

Место производства медицинского изделия

142530, Россия, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Номер регистрационного досье № ФСР 2008/02609

Вид медицинского изделия: 287290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.06.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.06.2018 № ФСР 2008/02609

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-НВsAg": Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения содержания НВs-антигена вируса гепатита В по ТУ 9388-072-70423725-2007

в составе: - Иммуносорбент. - К+ - контрольный положительный образец. - К+слаб - контрольный слабоположительный образец. - К- - контрольный отрицательный образец. - Конъюгат. - РРК - раствор для разведения конъюгата. - ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином. - ЦБР - цитратный буферный раствор, содержащий перекись водорода. - ТМБ - хромоген. - РПА - раствор подтверждающего агента. - РРО - раствор для разведения образцов. - Стоп-реагент.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись