



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23284

На медицинское изделие
Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для определения
иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину
"ИФА-Дифтерия-IgG" по ТУ 21.20.23-367-70423725-2023"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ЭКОлаб"
(АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский район, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1

Производитель
Акционерное общество "ЭКОлаб"
(АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский район, 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-61676/20674 от 20.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 02 августа 2024 года № 4419
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

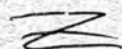
от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23284

Лист 1

На медицинское изделие

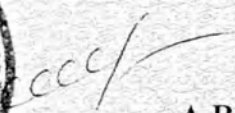
Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к дифтерийному анатоксину "ИФА-Дифтерия-IgG" по ТУ 21.20.23-367-70423725-2023", в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
 2. Калибровочные пробы (КП1, КП2, КП3, КП4, КП5) - 5 фл. (по 1,5 мл).
 3. Контрольный образец (КО) - 1 фл. (1,5 мл).
 4. Конъюгат - 1 фл (13 мл).
 5. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).
 6. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).
 7. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл).
 8. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
 9. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).
 10. Планшеты полимерные плоскодонные для иммуноферментных исследований однократного применения Пп-"Б-М" по ТУ 9393-009-16548645-2005, вариант исполнения: разборные с фиксатором, производства ООО «БИОМЕДИКАЛ», Россия, РУ № ФСР 2010/08676 - 1 шт.
 11. Наконечник универсальный для автоматических дозаторов по ТУ 32.50.50-001-33793949-2019, вариант исполнения: Наконечник универсальный для автоматических дозаторов объемом (0,5 - 250) мкл, производства ООО "МедЛабСервис", РУ № РЗН 2021/14326 - 16 шт.
 12. Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022, вариант исполнения: пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производства ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2022/19122 - 4 шт.
 13. Инструкция по применению - 1 шт.
 14. Паспорт - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
 2. Бланк калибровочного график - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




А.В. Самойлова

0144927