



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2010/09794

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С» «ИФА-ВГС» по ТУ 9398-038-70423725-2021

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-62918/22908 от 22.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2024 года № 3116
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077483

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2010/09794

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С» «ИФА-ВГС» по ТУ 9398-038-70423725-2021:

Набор выпускается в пятнадцати вариантах комплектации:

В состав набора входят:

Комплект № 1:

- иммуносорбент - 2 планшета;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (2,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 2 фл. (14 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 2 фл. (14 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт).

Комплект № 1/1:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (1,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (13 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (13 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0140184



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2010/09794

Лист 2

вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);

клеякая пленка для планшетов (4 шт);

Комплект № 1/2:

- иммуносорбент - 5 планшетов;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (3,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (4,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (5,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 2 фл. (по 100 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 5 фл. (14 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 5 фл. (14 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 5 фл. (14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (7,5 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (70 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (32 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (8 шт);
- клейкая пленка для планшетов (8 шт).

Комплект № 1/1a:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (2,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (25 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (25 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,5 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт).

Комплект № 1R

- иммуносорбент - 2 планшета;

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



Д.Ю. Павлюков

0140178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2010/09794

Лист 3

- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 2 фл. (14 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 2 фл. (14 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт).

Комплект № 1/1R:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (12 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (13 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт).

Комплект № 1/2R:

- иммуносорбент - 5 планшетов;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (3,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (4,0 мл);
- конъюгат - 5 фл. (14 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 100 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 5 фл. (14 мл);

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

Д.Ю. Павлюков

0140179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2010/09794

Лист 4

- питратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 5 фл. (14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (7,5 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (70 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (32 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (8 шт);
- клейкая пленка для планшетов (8 шт).

Комплект № 2:

- иммуносорбент - 2 планшета (6 пакетов по 4 стрипа);
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (2,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 2 фл. (12 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 2 фл. (12 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (12 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,5 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт).

Комплект № 2/1:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (1,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (13 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (13 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (13 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

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

Д.Ю. Павлюков

0140180



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2010/09794

Лист 5

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт).

Комплект № 2/2:

- иммуносорбент - 5 планшетов;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (3,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (4,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (5,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 100 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 5 фл. (15 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 5 фл. (20 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 5 фл. (20 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (11 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (70 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (32 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (8 шт);
- клейкая пленка для планшетов (8 шт).

Комплект № 2/3:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (1,5 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (13 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (13 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (13 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт).

Комплект № 2/4:

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



Д.Ю. Павлюков

0140181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2010/09794

Лист 6

- иммуносорбент - 5 планшетов;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (3,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (4,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (5 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 100 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 5 фл. (15 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 5 фл. (20 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 5 фл. (20 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (11 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (70 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (32 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (8 шт);
- клейкая пленка для планшетов (8 шт).

Комплект № 3:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (1,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (13 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (13 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт).

Комплект № 3R:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (12 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0140182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2010/09794

Лист 7

- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (13 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (13 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт).

Комплект № 3/1:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат (концентрат) - 1 фл. (1,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (13 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (13 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,3 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140183