



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ ФСР 2012/13564

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления  
иммуноглобулинов классов А, М и G к *Mycoplasma hominis*"  
"ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" по ТУ 9398-149-70423725-2021

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-62919/22936 от 22.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3095  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077487

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ ФСР 2012/13564

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления  
иммуноглобулинов классов А, М и G к *Mycoplasma hominis*"**

**"ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" по ТУ 9398-149-70423725-2021:**

Выпускается в четырех базовых вариантах комплектации.

Комплект №1, в составе:

Иммуносорбент - 1 планшет.

контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,5 мл).

контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,5 мл).

конъюгат - 1 фл. (12 мл).

раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14,0 мл).

25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином  
[ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40,0 мл).

Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12,0 мл).

Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл)

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.

Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект №2, в составе:

Иммуносорбент - 1 планшет.

контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,5 мл).

контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,5 мл).

конъюгат - 1 фл. (12 мл).

раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14,0 мл).

25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином  
[ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40,0 мл).

Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12,0 мл).

Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл)

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.

Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект № 3, в составе:

Иммуносорбент - 1 планшет.

контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,5 мл).

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



**Д.Ю. Павлюков**

0140185

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ ФСР 2012/13564

Лист 2

контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,5 мл).  
конъюгат - 1 фл. (12 мл).  
раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14,0 мл).  
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40,0 мл).  
Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12,0 мл).  
Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл)  
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.  
Принадлежности:  
Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.  
Клейкая пленка для планшета - 4 шт  
Комплект № 4, в составе:  
Иммуносорбент - 1 планшет.  
контрольный положительный образец (К+) - 3 фл. (по 1,5 мл).  
контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,5 мл).  
конъюгат- 3 фл. (по 3,0. 5,0 и 12 мл соответственно).  
раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14,0 мл).  
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40,0 мл).  
Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12,0 мл).  
Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл)  
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.  
Принадлежности:  
Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.  
Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140186