



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2011/10176

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов классов А и G к *Ureaplasma urealyticum*"
"ИФА-антиУреаплазма" по ТУ 9398-113-70423725-2022

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-62947/22917 от 23.05.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2024 года № 3115
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2011/10176

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов классов А и G к Ureaplasma urealyticum"
"ИФА-антиУреаплазма" по ТУ 9398-113-70423725-2022:**

Набор выпускается в трех базовых вариантах комплектации.

В состав набора входят следующие реагенты:

I. Комплект №1:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (K+AG) - 1 фл. (1,5 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (K-) - 1 фл. (2,5 мл).
4. Конъюгат-IgG - 1 фл. (12 мл).
5. Конъюгат-IgA - 1 фл. (12 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл).
7. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином ФСБ-Т(х25) - 1 фл. (40 мл).
8. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12 мл).
9. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл)
10. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

II. Комплект №2:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец - (K+A) - 1 фл. (1,5 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (K-) - 1 фл. (2,5 мл).
4. Конъюгат-IgA - 1 фл. (12 мл).
5. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл).
6. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином ФСБ-Т(х25) - 1 фл. (40 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл)
9. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

III. Комплект №3:

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



Д.Ю. Павлюков

0140194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСР 2011/10176

Лист 2

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец - (K+G) - 1 фл. (1,5 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (K-) - 1 фл. (2,5 мл).
4. Конъюгат-IgG - 1 фл. (12 мл).
5. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл).
6. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином ФСБ-Т(х25) - 1 фл. (40 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл)
9. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140195