



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № ФСР 2007/00406

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к кардиолипину антигену в реакции флоккуляции (Сифилис RPR-тест) по ТУ 9388-024-70423725-2019

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-63363/47936 от 24.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3949
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077794

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года

№ ФСР 2007/00406

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к кардиолипину в реакции флоккуляции (Сифилис RPR-тест) по ТУ 9388-024-70423725-2019, в составе:

Комплект № 1

- реагент 1 - RPR-антиген - 1 фл. (2,0 мл);
- реагент 2 - положительная контрольная сыворотка (K+) - 1 фл. (1,0 мл);
- реагент 3 - отрицательная контрольная сыворотка (K-) - 1 фл. (1,0 мл);
- карточки для реакции - 10 шт.;
- флакон-диспенсер - 1 шт.;
- игла дозирующая - 1 шт.;
- палочки для смешивания - 100 шт.

Комплект № 2

- реагент 1 - RPR-антиген - 5 фл. (2,0 мл);
- реагент 2 - положительная контрольная сыворотка (K+) - 2 фл. (1,0 мл);
- реагент 3 - отрицательная контрольная сыворотка (K-) - 2 фл. (1,0 мл);
- карточки для реакции - 50 шт.;
- флакон-диспенсер - 1 шт.;
- игла дозирующая - 1 шт.
- палочки для смешивания - 500 шт.

Комплект № 3

- реагент 1 - RPR-антиген - 1 фл. (2,0 мл);
- реагент 2 - положительная контрольная сыворотка (K+) - 1 фл. (1,0 мл);
- реагент 3 - отрицательная контрольная сыворотка (K-) - 1 фл. (1,0 мл);
- карточки для реакции - 10 шт.;
- палочки для смешивания - 100 шт.

Комплект № 4

- реагент 1 - RPR-антиген - 5 фл. (2,0 мл);
- реагент 2 - положительная контрольная сыворотка (K+) - 2 фл. (1,0 мл);
- реагент 3 - отрицательная контрольная сыворотка (K-) - 2 фл. (1,0 мл);
- карточки для реакции - 50 шт.
- палочки для смешивания - 500 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140891