



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года

№ ФСР 2009/04111

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma pneumoniae*"
"ИФА-Мико-пневмо-IgG" по ТУ 9388-023-70423725-2021

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-63510/47949 от 09.07.2024

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 24 июля 2024 года № 4208
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



В.В. Самойлова

0076520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ ФСР 2009/04111

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma pneumoniae*"**

"ИФА-Мико-пневмо-IgG" по ТУ 9388-023-70423725-2021, в составе:

В состав набора входят следующие реагенты:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" ($K^+_{\text{пор}}$) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,2 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- 25-кратный концентрат промывочного раствора [ПР(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143314