



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2013/247

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител классов М или G к *Treponema pallidum* в реакции иммунофлюоресценции "Антипаллидум-Флюороген IgM/IgG" по ТУ 9398-128-70423725-2021

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-63517/47957 от 10.07.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 4253
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2013/247

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител классов М или G к *Treponema pallidum* в реакции иммунофлюоресценции "Антипаллидум-Флюороген IgM/IgG" по ТУ 9398-128-70423725-2021:

Комплект № 1 «Антипаллидум-Флюороген IgM», в составе:

- антиген *Treponema pallidum* на стекле предметном - 10 шт.;
- ФИТЦ-конъюгат-IgM - 1 фл. (2,8 мл);
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,3 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,3 мл);
- РФ-сорбент - 1 фл. (5,5 мл);
- ультрасорбент - 1 фл. (10 мл);
- разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (12 мл);
- монтирующая жидкость - 1 фл. (2 мл);
- концентрат отмывающего раствора [(ОР)к] - 2 фл. (по 40 мл);
- Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов, производства ООО «БИОМЕДИКАЛ», Россия, РУ № ФСР 2010/08676 - 1 шт.;
- Клейкая пленка для вспомогательного планшета, производства ООО «Компания Совтех», Россия, РУ № РЗН 2022/19122 - 2 шт.

Комплект № 2 «Антипаллидум-Флюороген IgG», в составе:

Исполнение 2/1:

- антиген *Treponema pallidum* на стекле предметном - 10 шт.;
- ФИТЦ-конъюгат-IgG - 1 фл. (2,8 мл);
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,3 мл);
- контрольный слабоположительный образец (К+слаб) - 1 фл. (0,3 мл);
- контрольный неспецифический образец (Кнесп) - 1 фл. (0,3 мл);
- ультрасорбент - 1 фл. (5,0 мл);
- разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл);
- монтирующая жидкость - 1 фл. (2,0 мл);
- концентрат отмывающего раствора [(ОР)к] - 2 фл. (по 40 мл);
- Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов, производства ООО «БИОМЕДИКАЛ», Россия, РУ № ФСР 2010/08676 - 1 шт.

Исполнение 2/2:

- антиген *Treponema pallidum* на стекле предметном - 8 шт.;
- ФИТЦ-конъюгат-IgG - 1 фл. (2,2 мл);
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,3 мл);
- контрольный слабоположительный образец (К+слаб) - 1 фл. (0,3 мл);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0143305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2013/247

Лист 2

- контрольный неспецифический образец (Кнесп) - 1 фл. (0,3 мл);
- ультрасорбент - 1 фл. (5,0 мл);
- разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл);
- монтирующая жидкость - 1 фл. (2,0 мл);
- концентрат отмывающего раствора [(ОР)к] - 2 фл. (по 40 мл);
- Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов, производства ООО «БИОМЕДИКАЛ», Россия, РУ № ФСР 2010/08676 - 1 шт.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0143304