



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года № ФСР 2009/05560

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител всех классов к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-одностадийный" по ТУ 9398-095-70423725-2020

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-63511/47961 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4207
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076580

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года

№ ФСР 2009/05560

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител всех классов к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-одностадийный" по ТУ 9398-095-70423725-2020:

I. Комплект № 1:

- иммуносорбент - 2 планшета;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (0,4 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (по 14 мл);
- раствор для разведения образцов и конъюгата (РР) - 2 фл. (20 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.).

2. Клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

II. Комплект № 2:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (0,2 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (14 мл);
- раствор для разведения образцов и конъюгата (РР) - 1 фл. (20 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.).

2. Клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

III. Комплект № 3:

- иммуносорбент - 5 планшетов;

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



А.В. Самойлова

0146163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ ФСР 2009/05560

Лист 2

- контрольный положительный образец (К+) - 2 фл. (по 2,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 2 фл. (по 2,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (1,0 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (5,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 3 фл. (по 100 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 5 фл. (по 14 мл);
- раствор для разведения образцов и конъюгата (РР) - 5 фл. (по 20 мл);
- стоп-реагент - 3 фл. (по 25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (32 шт.).

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости (8 шт.).
2. Клейкая пленка для планшетов (8 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146164