



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2014/1657

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система для выявления антител к отдельным антигенам возбудителя сифилиса методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов", «Лайн-Блот Сифилис» по ТУ 9398-118-70423725-2020

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-63512/47955 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 4356
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2014/1657

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система для выявления антител к отдельным антигенам возбудителя сифилиса методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов", «Лайн-Блот Сифилис» по ТУ 9398-118-70423725-2020, в вариантах комплектации:

I. Комплект №1/1, в составе:

Иммуносорбент - 24 стрипа;

К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

Конъюгат - 1 фл. (45 мл.);

РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (30 мл.);

ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 1 фл. (50 мл.);

СР - субстратный раствор - 1 фл. (45 мл);

Фотография референс-стрипа - 1 шт.

Пинцет пластиковый - 1 шт;

Принадлежности:

Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 3 шт.

Клейкая пленка для планшета - 3 шт.

II. Комплект №1/2, в составе:

Иммуносорбент - 36 стрипов;

К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

Конъюгат - 2 фл. (по 40 мл.);

РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (по 45 мл.);

ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 40 мл.);

СР - субстратный раствор - 4 фл. (по 20 мл);

Фотография референс-стрипа - 1 шт.

Пинцет пластиковый - 1 шт;

Принадлежности:

Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 5 шт.

Клейкая пленка для планшета - 5 шт

III. Комплект №1/3, в составе:

Иммуносорбент - 48 стрипов;

К+ — контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

Конъюгат - 2 фл. (по 45 мл.);

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



А.В. Самойлова

0143323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2014/1657

Лист 2

РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (по 30 мл.);
ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 50 мл.);
СР - субстратный раствор - 2 фл. (по 45 мл.);
Фотография референс-стрипа - 1 шт.
Пинцет пластиковый - 1 шт;
Принадлежности:
Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 6 шт.
Клейкая пленка для планшета
IV. Комплект №2/1, в составе:
Иммунсорбент - 24 стрипа;
Конъюгат - 1 фл. (45 мл.);
РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (30 мл.);
ПР(х10) — 10-кратный концентрат промывочного раствора - 1 фл. (50 мл.);
СР — субстратный раствор - 1 фл. (45 мл.);
РФ-сорбент - 1 фл. (2 мл.);
Фотография референс-стрипа - 1 шт.
Пинцет пластиковый - 1 шт;
Принадлежности:
Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 3 шт.
Клейкая пленка для планшета - 3 шт.
V. Комплект № 2/2, в составе:
Иммунсорбент - 36 стрипов;
Конъюгат - 2 фл. (по 40 мл.);
РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (45 мл.);
ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 40 мл.);
СР - субстратный раствор - 4 фл. (по 20 мл.);
РФ-сорбент - 1 фл. (4 мл.);
Фотография референс-стрипа — 1 шт.
Пинцет пластиковый - 1 шт;
Принадлежности:
Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 5 шт.
Клейкая пленка для планшета - 5 шт.
VI. Комплект №2/3, в составе:
Иммунсорбент - 48 стрипов;
Конъюгат - 2 фл. (45 мл.);
РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (по 30 мл.);
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0143324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2014/1657

Лист 3

ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 50 мл.);
СР - субстратный раствор - 2 фл. (по 45 мл.);
РФ-сорбент - 1 фл. (5 мл.);
Фотография референс-стрипа - 1 шт.
Пинцет пластиковый - 1 шт;
Принадлежности:
Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 6 шт.
Клейкая пленка для планшета - 6 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143325