



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № ФСР 2012/13075

На медицинское изделие

Набор реагентов "Сифилис-VDRL-тест" Набор реагентов для выявления антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации на стекле по ТУ 9398-121-70423725-2011

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-63519/47944 от 10.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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 № 4200-24
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ ФСР 2012/13075

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Сифилис-VDRL-тест" Набор реагентов для выявления антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации на стекле по ТУ 9398-121-70423725-2011, в составе:

- антиген кардиолипиновый - 4 ампулы (0,5 мл);
- фосфатный буферный раствор (ФБР) - 1 флакон (20,0 мл);
- контрольный положительный образец (К+) - 1 флакон (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 флакон (1,0 мл).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143310