



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2013/248

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики вирусных и бактериальных инфекций
с помощью реакции агглютинации латекса по ТУ 9398-177-70423725-2012**

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-63413/49136 от 27.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 396
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077789

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2013/248

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики вирусных и бактериальных инфекций с помощью реакции агглютинации латекса по ТУ 9398-177-70423725-2012:

1. "Аденоскрин-латекс-тест". Диагностикум латексный для выявления аденовирусного антигена (вид 251500) в составе:

- латексный тест-реагент;
- латексный контрольный реагент;
- К+ - контрольный положительный образец;
- РРО - раствор для разведения образцов.

2. "ИМ-латекс-тест". Диагностикум латексный для определения гетерофильных антител при инфекционном мононуклеозе (вид 153570) в составе:

- латексный тест-реагент;
- К+ - контрольный положительный образец;
- К- - контрольный отрицательный образец;
- ФР - физиологический раствор.

3. "Ротаскрин-латекс-тест". Диагностикум латексный для выявления ротавирусного антигена (вид 302210) в составе:

- латексный тест-реагент;
- латексный контрольный реагент;
- К+ - контрольный положительный образец;
- РРО - раствор для разведения образцов.

4. "Стафи-латекс-тест". Диагностикум латексный для дифференциации стафилококков (вид 197700) в составе:

- латексный тест-реагент;
- К+ - контрольный положительный образец.

5. "Стрепто-латекс-тест". Диагностикум латексный для определения групповой принадлежности стрептококков (вид 193820) в составе:

- латексный тест-реагент;
- К+ - контрольный положительный образец;
- лиофилизированный экстрагирующий фермент.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140887