



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2024 года № ФСР 2011/12068

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-Токсо-IgM" тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Toxoplasma gondii* по ТУ 9398-077-70423725-2010

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-64422/71016 от 13.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2024 года № 5527
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2024 года № ФСР 2011/12068

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-Токсо-IgM" тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Toxoplasma gondii* по ТУ 9398-077-70423725-2010, в составе:

- Иммуносорбент.
- Контрольный положительный образец (K^+).
- Контрольный положительный образец уровня "среза" ($K^+_{\text{пор}}$).
- Контрольный отрицательный образец (K^-).
- Конъюгат (x51).
- Раствор для разведения конъюгата (РРК).
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [(ФСБ-Т(x25))].
- Раствор для разведения образцов (РРО).
- Раствор индикаторный (РИ).
- Стоп-реагент.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149131