



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2024 года № РЗН 2017/6129

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к антигенам рода Кандида" "ИФА-Кандида-IgM" по ТУ 9398-226-70423725-2016

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-64427/71021 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 26 сентября 2024 года № 5573
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2024 года № РЗН 2017/6129

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к антигенам рода Кандида" "ИФА-Кандида-IgM" по ТУ 9398-226-70423725-2016, в составе:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" (К+пор) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,2 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- блокирующий раствор (БР) - 1 фл. (7,5 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

Принадлежности:

1. Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 2 шт.
2. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
3. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
4. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149124