



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2017/6460

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
видоспецифических иммуноглобулинов класса М к вирусу ветряной оспы»
"ИФА - Ветряная оспа - IgM", ТУ 9398-229-70423725-2016**

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-64429/71042 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 № 5524
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2017/6460

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
видоспецифических иммуноглобулинов класса М к вирусу ветряной оспы»
"ИФА - Ветряная оспа - IgM", ТУ 9398-229-70423725-2016:**

I. Состав:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл).
3. Контрольный образец уровня "среза" ($K^+_{пор}$) - 1 фл. (1,2 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,2 мл).
5. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).
7. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).
8. Блокирующий раствор (БР) - 1 фл. (7,5 мл).
9. 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) - 2 фл. (по 40 мл).
10. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
11. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

II. 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

0149125