



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2024 года № ФСР 2011/12494

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса М к *Ureaplasma urealyticum*»

"ИФА-антиУреаплазма-IgM" по ТУ 9398-155-70423725-2022

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-64431/70979 от 13.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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 № 5529
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2024 года № ФСР 2011/12494

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса М к *Ureaplasma urealyticum*»**

"ИФА-антиУреаплазма-IgM" по ТУ 9398-155-70423725-2022:

В состав набора входят следующие реагенты:

Иммуносорбент - 1 планшет;

Контрольный положительный образец - (К+) - 1 фл. (1,5 мл);

Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,5 мл);

Конъюгат - 1 фл. (12 мл);

Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл);

25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином

ФСБ-Т(х25) - 1 фл. (40 мл);

Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12 мл);

Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - для одноканального дозатора
на (0,5-250) мкл - 16 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.



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

Д.Ю. Павлюков

0149128