



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2017/5933

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса М к респираторно-синцитиальному вирусу"
"ИФА-PCV-IgM" по ТУ 9398-220-70423725-2016**

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-64432/70992 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 № 5525
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2017/5933

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к респираторно-синцитиальному вирусу" "ИФА-РСВ-IgM" по ТУ 9398-220-70423725-2016, в составе:

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(x25)) - 2 фл. (по 40 мл).
10. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
11. 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

0149129