



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2024 года № ФСР 2011/11752

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита С» "ИФА-антиВГС-IgM"
по ТУ 9398-127-70423725-2020**

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-64430/71015 от 13.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 5541
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2024 года № ФСР 2011/11752

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита С» "ИФА-антиВГС-IgM"
по ТУ 9398-127-70423725-2020, в составе:**

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 0,5 мл (1 фл.);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1,0 мл (1 фл.);
- конъюгат - 1,0 мл (1 фл.);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 15 мл (1 фл.);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 20 мл (1 фл.);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 40 мл (1 фл.);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 20 мл (1 фл.);
- хромоген (ТМБ) - 2,0 мл (1 фл.);
- стоп-реагент - 12,5 мл (1 фл.);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149127