



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2011/12217

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для определения индекса  
авидности иммуноглобулинов класса G к возбудителям инфекций группы  
TORCH" "ИФА-антиТОРЧ-IgG-авидность" по ТУ 9398-105-70423725-2021

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-64418/70983 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5605  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079248

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2011/12217

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к возбудителям инфекций группы TORCH" "ИФА-антиТОРЧ-IgG-авидность" по ТУ 9398-105-70423725-2021:**

Состав набора:

Набор выпускается в четырех базовых вариантах комплектации и в двух модификациях (по температурному режиму постановки ИФА 23°C (1) и 37°C (2)).

Комплект № 1 - "ИФА-антиТоксо-IgG-авидность" - для определения индекса авидности видоспецифических иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*.

Комплект № 2 - "ИФА-антиКраснуха-IgG-авидность" - для определения индекса авидности видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи.

Комплект № 3 - "ИФА-антиЦМВ-IgG-авидность" - для определения индекса авидности видоспецифических иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу.

Комплект № 4 - "ИФА-антиВПГ-I+2-IgG-авидность" - для определения индекса авидности видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса простого I и II типов.

Комплекты № 1/1, 1/2 - набор реагентов «ИФА-антиТоксо-IgG-авидность»

Иммуносорбент - лизатный очищенный инактивированный антиген *Toxoplasma gondii*, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном - 1 планшет;

К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,3 мл);

К+на- контрольный положительный низкоавидный образец 1 фл. (1,3 мл);

К+пор- контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (1,3 мл);

К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,3 мл);

Конъюгат - титр 1:1000 для комплекта № 1/1, титр 1:2000 для комплекта № 1/2 - 1 фл. (13 мл);

ДР - диссоциирующий раствор - 1 фл. (10,0 мл);

РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл);

[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);

РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл);

РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (15 мл);

Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);

Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности (каждого комплекта):

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0149138

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2011/12217

Лист 2

Клейкая пленка для планшета - 4 шт.  
Карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.  
Комплекты № 2/1, 2/2 - набор реагентов «ИФА-антиКраснуха-IgG-авидность»  
Иммуносорбент - лизатный очищенный инактивированный антиген вируса краснухи, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном - 1 планшет;  
К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,3 мл);  
К+НА - контрольный положительный низкоавидный образец 1 фл. (1,3 мл);  
К+пор - контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (1,3 мл);  
К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,3 мл);  
Конъюгат - титр 1:1000 для комплекта № 2/1, титр 1:2000 для комплекта № 2/2 - 1 фл. (13 мл);  
ДР - диссоциирующий раствор - 1 фл. (10,0 мл);  
РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл);  
[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);  
РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл);  
РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (15 мл);  
Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);  
Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.  
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.  
Принадлежности (каждого комплекта):  
Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.  
Клейкая пленка для планшета - 4 шт.  
Карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.  
Комплекты № 3/1, 3/2 - набор реагентов «ИФА-антиЦМВ-IgG-авидность»  
Иммуносорбент - лизатный очищенный инактивированный антиген ЦМВ, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном - 1 планшет;  
К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,3 мл);  
К+НА - контрольный положительный низкоавидный образец 1 фл. (1,3 мл);  
К+пор - контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (1,3 мл);  
К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,3 мл);  
Конъюгат - титр 1:1000 для комплекта № 3/1, титр 1:2000 для комплекта № 3/2 - 1 фл. (13 мл);  
ДР - диссоциирующий раствор - 1 фл. (10,0 мл);  
РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл);  
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0149139

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2011/12217

Лист 3

[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);  
РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл);  
РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (15 мл);  
Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);  
Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.  
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.  
Принадлежности (каждого комплекта):  
Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.  
Клейкая пленка для планшета - 4 шт.  
Карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.  
Комплекты № 4/1, 4/2 - набор реагентов "ИФА-антиВПГ-1+2-IgG-авидность"  
Иммунсорбент - очищенные инактивированные антигены ВПГ-1+2, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном - 1 планшет;  
К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,3 мл);  
К+НА- контрольный положительный низкоавидный образец 1 фл. (1,3 мл);  
К+пор - контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (1,3 мл);  
К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,3 мл);  
Конъюгат - титр 1:1000 для комплекта № 4/1, титр 1:2000 для комплекта № 4/2 - 1 фл. (13 мл);  
ДР - диссоциирующий раствор - 1 фл. (10,0 мл);  
РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл);  
[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);  
РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл);  
РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (15 мл);  
Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);  
Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.  
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.  
Принадлежности (каждого комплекта):  
Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.  
Клейкая пленка для планшета - 4 шт.  
Карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149137