



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2011/12071

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для определения
иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*" "ИФА-Токсо-IgG"
по ТУ 9398-076-70423725-2020**

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-64419/70989 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 30 сентября 2024 года № 5600
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2011/12071

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*" "ИФА-Токсо-IgG" по ТУ 9398-076-70423725-2020:

В состав набора входят следующие реагенты:

I. Комплект № 1:

- иммуносорбент - 12 стрипов;
- калибровочные пробы (КП1-КП6) - по 1 фл. (1,5 мл);
- контрольный положительный образец (КО) - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 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);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.;

II. Комплект № 2:

- иммуносорбент - 12 стрипов;
- калибровочные пробы (КП1-КП6) - по 1 фл. (1,5 мл);
- контрольный положительный образец (КО) - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 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);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые 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

0149140