



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2017/5767

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления  
иммуноглобулинов класса G к вирусу парагриппа 1 типа»  
«ИФА - Парагрипп 1-IgG» по ТУ 9398-164-70423725-2016**

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-64423/71039 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 № 5602  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0079253

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2017/5767

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления  
иммуноглобулинов класса G к вирусу парагриппа 1 типа»**

**«ИФА - Парагрипп 1-IgG» по ТУ 9398-164-70423725-2016, 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. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).
6. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
8. 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(x25)) - 2 фл. (по 40 мл).
9. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).
10. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

Принадлежности:

1. Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 1 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

0149144