



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2017/6183

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса А к антигенам рода Кандида" "ИФА-Кандида-IgA" по ТУ 9398-158-70423725-2016

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-64421/71051 от 13.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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 № 5593
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2017/6183

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса А к антигенам рода Кандида" "ИФА-Кандида-IgA" по ТУ 9398-158-70423725-2016, 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(х25)) - 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

0149141