



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № РЗН 2013/454

На медицинское изделие

Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА по ТУ 9398-150-70423725-2012

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-64520/72930 от 20.09.2024

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 07 октября 2024 года № 57/47
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0079273

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № РЗН 2013/454

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА по ТУ 9398-150-70423725-2012, в составе:

- образец внутрилабораторного контроля (К+ВЛК),
- раствор для разведения образца внутрилабораторного контроля (РРОВЛК).

Набор выпускается в виде 8 самостоятельных комплектов:

"ВЛК-антипаллидум", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к *Treponema pallidum*.

"ВЛК-АГАТ-ВИЧ-1", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа и антигена p24 ВИЧ-1.

"ВЛК-p24-ВИЧ-1", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антигена p24 вируса иммунодефицита человека 1 типа.

"ВЛК-анти-ВИЧ-1", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) анти-тел к вирусу иммунодефицита человека 1 типа.

"ВЛК-антиВГС", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу гепатита С.

"ВЛК-НВsAg", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) НВsAg.

"МультиПлюс-2" Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) НВsAg и антител к вирусу гепатита С.

"МультиПлюс-3" Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) НВsAg, антител к вирусам гепатита С и иммунодефицита человека 1 типа.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0149177