



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № ФСР 2007/01444

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу» «ИФА-ЦМВ-IgM»
ТУ 9398-028-70423725-2020

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-64519/72898 от 20.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2024 года № 5749
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСР 2007/01444

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу» «ИФА-ЦМВ-IgM»
ТУ 9398-028-70423725-2020:**

Набор реагентов выпускается в 2 базовых комплектациях.

В состав набора входят следующие реагенты:

I. Комплект №1

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,2 мл).
3. К+пор - контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (2 мл).
4. К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2 мл).
5. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
6. БР - блокирующий раствор - 1 фл. (7,5 мл).
7. РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл).
8. ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 40 мл).
9. РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл).
10. РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (15 мл).
11. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).
12. Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.
13. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

II. Комплект №2

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,2 мл).
3. К+пор - контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (2 мл).
4. К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2 мл).
5. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
6. БР - блокирующий раствор - 1 фл. 7,5 мл).
7. РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл).
8. ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 40 мл).
9. РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл).
10. РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (15 мл).
11. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

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

Д.Ю. Павлюков

0149175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСР 2007/01444

Лист 2

12. Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.

13. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.

2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149176