



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № ФСР 2011/11263

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 1 типа"
"ИФА-ВПГ-1-IgG" по ТУ 9398-047-70423725-2020**

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-64521/72897 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 № 5757
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСР 2011/11263

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 1 типа"
"ИФА-ВПГ-1-IgG" по ТУ 9398-047-70423725-2020:**

Состав набора:

Комплект №1:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" ($K^+_{пор}$) - 1 фл. (2 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (2 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл; титр 1:1000);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (по 15 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект №2:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" ($K^+_{пор}$) - 1 фл. (2 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (2 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл; титр 1:2000);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (по 15 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых

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

Д.Ю. Павлюков

0149173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСР 2011/11263

Лист 2

образцов - 1 шт.

- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.

- клейкая пленка для планшета - 4 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149174