



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № ФСР 2010/08228

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к *Treponema pallidum* в реакции пассивной гемагглютинации "Сифилис-РПГ А-тест" ТУ 9398-018-70423725-2020

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 область, г.о. Павлово - Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-64517/72920 от 20.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2024 года № 5752
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСР 2010/08228

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к *Treponema pallidum* в реакции пассивной гемагглютинации "Сифилис-РПГ А-тест" ТУ 9398-018-70423725-2020:

Набор выпускается в шести базовых вариантах комплектации:

В состав набора входят следующие реагенты:

I. Комплект № 1/1:

- тест-эритроциты (ТЭ) - 1 фл. (9 мл);
- контрольные эритроциты (КЭ) - 1 фл. (9 мл);
- буферный раствор (БР) - 1 фл. (21 мл);
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (0,5 мл);
- планшет для микротитрования - 2 шт.;
- карточка для интерпретации результатов - 1 шт.

II. Комплект № 1/2:

- тест-эритроциты (ТЭ) - 2 фл. (9 мл);
- контрольные эритроциты (КЭ) - 2 фл. (9 мл);
- буферный раствор (БР) - 2 фл. (21 мл);
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1 мл);
- планшет для микротитрования - 4 шт.;
- карточка для интерпретации результатов - 1 шт.

III. Комплект № 1/3:

- тест-эритроциты (ТЭ) - 3 фл. (15 мл);
- контрольные эритроциты (КЭ) - 3 фл. (15 мл);
- буферный раствор (БР) - 6 фл. (18 мл);
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (2,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (2,5 мл);
- планшет для микротитрования - 10 шт.;
- карточка для интерпретации результатов - 1 шт.

IV. Комплект № 2/1:

- тест-эритроциты (ТЭ) - 2 фл. (9 мл);
- контрольные эритроциты (КЭ) - 1 фл. (9 мл);
- буферный раствор (БР) - 1 фл. (25 мл);
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (0,5 мл);
- планшет для микротитрования - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0149179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № ФСР 2010/08228

Лист 2

- карточка для интерпретации результатов - 1 шт.

V. Комплект № 2/2:

- тест-эритроциты (ТЭ) - 4 фл. (9 мл);
- контрольные эритроциты (КЭ) - 2 фл. (9 мл);
- буферный раствор (БР) - 2 фл. (25 мл);
- контрольный положительный образец (К⁺) - 1 фл. (1 мл);
- контрольный отрицательный образец (К⁻) - 1 фл. (1 мл);
- планшет для микротитрования - 4 шт.;
- карточка для интерпретации результатов - 1 шт.

VI. Комплект № 2/3:

- тест-эритроциты (ТЭ) - 6 фл. (15 мл);
- контрольные эритроциты (КЭ) - 3 фл. (15 мл);
- буферный раствор (БР) - 7 фл. (18 мл);
- контрольный положительный образец (К⁺) - 1 фл. (2,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К⁻) - 1 фл. (2,5 мл);
- планшет для микротитрования - 10 шт.;
- карточка для интерпретации результатов - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149178