



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2014/1697

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител к Chlamydia trachomatis" "ИФА-антиХламидия" по ТУ 9398-157-70423725-2021

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-64515/72905 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2024 года № 5713,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2014/1697

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител к *Chlamydia trachomatis*" "ИФА-антиХламидия" по ТУ 9398-157-70423725-2021:

Выпускается в 6 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1/1:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат- концентрат - 1 фл. (1,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата- концентрата (РРК) - 1 фл. (14,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40,0 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;

Комплект №1/2:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат- 1 фл. (14,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40,0 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект № 2/1:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,0 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0149165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2014/1697

Лист 2

- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат- концентрат - 1 фл. (1,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата- концентрата (РРК) - 1 фл. (14,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40,0 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл)
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект № 2/2:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат- 1 фл. (14,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40,0 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект № 3/1:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат- концентрат - 1 фл. (1,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата- концентрата (РРК) - 1 фл. (14,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40,0 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14,0 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0149166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2014/1697

Лист 3

- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект № 3/2:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (14,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40,0 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149164