



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № РЗН 2022/17542

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител всех классов к *Treponema pallidum*" "ИФА-антипаллидум-одностадийный PLUS" по ТУ 21.20.23-106-70423725-2021

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-64514/72902 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2024 года № 5748
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079268



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № РЗН 2022/17542

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител
всех классов к *Treponema pallidum*" "ИФА-антипаллидум-одностадийный PLUS"
по ТУ 21.20.23-106-70423725-2021, варианты исполнения:**

1. Комплект № 1/1, в составе:

- иммуносорбент - 2 планшета;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 2 фл. (по 14 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РР) - 1 фл. (2,0 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 2 фл. (по 14 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

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

2. Комплект № 1/2, в составе:

- иммуносорбент - 2 планшета;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 2 фл. (по 14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (по 14 мл);
- раствор для разведения образцов (РР) - 1 фл. (2,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

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

3. Комплект № 2/1, в составе:

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

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



Д.Ю. Павлюков

0149170

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № РЗН 2022/17542

Лист 2

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

Принадлежности:

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

4. Комплект № 2/2, в составе:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (14 мл);
- раствор для разведения образцов (РР) - 1 фл. (1,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

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

5. Комплект № 3/1, в составе:

- иммуносорбент - 5 планшетов;
- контрольный положительный образец (К+) - 2 фл. (по 2,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 2 фл. (по 2,5 мл);
- конъюгат - 5 фл. (по 14 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 5 фл. (по 14 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 3 фл. (по 100 мл);
- раствор для разведения образцов (РР) - 1 фл. (5,0 мл);
- стоп-реагент - 3 фл. (по 25 мл);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0149171



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № РЗН 2022/17542

Лист 3

- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 32 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 8 шт.;

- клейкая пленка для планшетов - 8 шт.

6. Комплект № 3/2, в составе:

- иммуносорбент - 5 планшетов;

- контрольный положительный образец (К+) - 2 фл. (по 2,5 мл);

- контрольный отрицательный образец (К-) - 2 фл. (по 2,5 мл);

- конъюгат - 5 фл. (по 14 мл);

- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (5,0 мл);

- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 3 фл. (по 100 мл);

- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 5 фл. (по 14 мл);

- раствор для разведения образцов (РР) - 1 фл. (5,0 мл);

- стоп-реагент - 3 фл. (по 25 мл);

- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 32 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 8 шт.;

- клейкая пленка для планшетов - 8 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149169