



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2012/13239

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса М к вирусу краснухи» «ИФА-Краснуха-IgM»
по ТУ 9398-048-70423725-2020

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-64512/72912 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 30 сентября 2024 года № 5598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079256



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2012/13239

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу краснухи» «ИФА-Краснуха-IgM» по ТУ 9398-048-70423725-2020, в составе:

1. Комплект №1:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- К+пор - контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (1,5 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл) (титр 1:1000);
- РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 40 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (50 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.;
- бланк калибровочного графика - 1 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.

2. Комплект №2:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- К+ пор - контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (1,5 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 40 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (50 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0149150



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2012/13239

Лист 2

- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.;
- бланк калибровочного графика - 1 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149151