



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № ФСР 2008/02261

На медицинское изделие

Набор реагентов: Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки "ИФА-ККГЛ-IgG" по ТУ 9388-031-70423725-2007

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-64544/73902 от 24.09.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5875
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № ФСР 2008/02261

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов: Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки "ИФА-ККГЛ-IgG" по ТУ 9388-031-70423725-2007, в составе:

- Иммуносорбент.
- К⁺ - контрольный положительный образец.
- К⁻ - контрольный отрицательный образец.
- АГККГЛ - антиген вируса ККГЛ.
- АГН - антиген нормальный.
- Конъюгат.
- РБР(х10) - 10-кратный концентрат раствора для разведения образцов.
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином.
- ТМБ - хромоген.
- ЦР - цитратный раствор.
- Стоп-реагент.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149501