



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № ФСР 2008/02255

На медицинское изделие

**Набор реагентов: Тест-система иммуноферментная для выявления антигена
вируса лихорадки Западного Нила "ИФА-ЗН-антиген"**
по ТУ 9388-036-70423725-2007

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-64546/73901 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 № 5871
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № ФСР 2008/02255

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов: Тест-система иммуноферментная для выявления
антигена вируса лихорадки Западного Нила "ИФА-ЗН-антиген"
по ТУ 9388-036-70423725-2007; в составе:**

- Иммуносорбент.
- К⁺ - контрольный положительный образец.
- К⁻ - контрольный отрицательный образец.
- 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149200