



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № ФСР 2008/02262

На медицинское изделие

Набор реагентов: "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки (ИФА-ККГЛ-IgM)" по ТУ 9388-032-70423725-2007

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-64547/73886 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 № 5885
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № ФСР 2008/02262

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов: "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки (ИФА-ККГЛ-IgM)" по ТУ 9388-032-70423725-2007, в составе:

- Иммуносорбент.
- К⁺ - контрольный положительный образец.
- К⁻ - контрольный отрицательный образец.
- АГККГЛ - антиген вируса ККГЛ.
- АГН - антиген нормальный.
- Конъюгат.
- РБР (x10) - 10-кратный концентрат раствора для разведения образцов.
- ФСБ-Т (x25) - 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

0149199