



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18567

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл» "ИФА-Трихинеллэз-IgG" по ТУ 21.20.23-319-70423725-2022

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-64536/73900 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 14 октября 2024 года № 5842
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0079285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18567

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл» "ИФА-Трихинеллэз-IgG" по ТУ 21.20.23-319-70423725-2022, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. К⁺ - контрольный положительный образец - 1 флакон (1,5 мл).
3. К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (2,5 мл).
4. Конъюгат - 1 флакон (12 мл).
5. ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 флакон (40 мл).
6. РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12 мл).
7. РИ - раствор индикаторный - 1 флакон (12 мл).
8. Стоп-реагент - 1 флакон (12,5 мл).
9. Наконечники для автоматических пипеток объемом до 250 мкл - 16 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт;
- Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149191