



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2016/4997

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к антигенам рода *Opisthorchis*»
"ИФА-Описторхоз-IgG" ТУ 9398-174-70423725-2015

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-64604/75076 от 27.09.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5844
допущено к обращению на территории Российской Федерации/

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2016/4997

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к антигенам рода *Opisthorchis*»
"ИФА-Описторхоз-IgG" ТУ 9398-174-70423725-2015:**

Состав набора:

Иммуносорбент - 1 планшет.

К+ - контрольный положительный образец - 1 флакон (1,5 мл).

К- - контрольный отрицательный образец - 1 флакон (2,5 мл).

Конъюгат - 1 флакон (12 мл).

ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора.
с твином - 1 флакон (40 мл).

РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12 мл).

РИ - раствор индикаторный - 1 флакон (12 мл).

Стоп-реагент - 1 флакон (12,5 мл).

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149509