



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2015/3486

На медицинское изделие

"Диагностикум для выявления антител класса М к *Toxoplasma gondii*
в реакции иммунофлуоресценции "Токсоплазма - Флюороген-IgM",
по ТУ 9398-203-70423725-2014

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-64605/75096 от 27.09.2024

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 № 5854
допущено к обращению на территории Российской Федерации,
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079298

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2015/3486

Лист 1

На медицинское изделие

"Диагностикум для выявления антител класса М к *Toxoplasma gondii* в реакции иммунофлюоресценции "Токсоплазма - Флюороген-IgM", по ТУ 9398-203-70423725-2014, в составе с принадлежностями:

Антиген *Toxoplasma gondii* на стекле предметном:

- комплект 1 - 5 шт;
- комплект 2 - 10 шт.

ФИТЦ-конъюгат-IgM:

- комплект 1 - 1 фл. (1,5 мл);
- комплект 2 - 1 фл. (2,8 мл).

Контрольный положительный образец (K⁺):

- комплект 1 - 1 фл. (0,5 мл);
- комплект 2 - 1 фл. (0,5 мл).

Контрольный отрицательный образец (K⁻):

- комплект 1 - 1 фл. (0,5 мл);
- комплект 2 - 1 фл. (0,5 мл).

Концентрат отмывающего раствора [(OP)к]:

- комплект 1 - 1 фл. (40 мл);
- комплект 2 - 2 фл. (по 40 мл).

Разводящий буферный раствор (РБР):

- комплект 1 - 1 фл. (20 мл);
- комплект 2 - 2 фл. (по 20 мл).

Монтирующая жидкость:

- комплект 1 - 1 фл. (3,0 мл);
- комплект 2 - 1 фл. (3,0 мл).

Эванс голубой:

- комплект 1 - 1 фл. (3,0 мл);
- комплект 2 - 1 фл. (3,0 мл).

II. Принадлежности:

- вспомогательный планшет для разведения образцов-1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149508