



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2018/7019

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
и определения титра иммуноглобулинов класса G к аденовирусу"
"ИФА-Аденовирус-IgG" по ТУ 9398-228-70423725-2016

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-64606/75052 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 15 октября 2024 года № 5855
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2018/7019

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра иммуноглобулинов класса G к аденовирусу"
"ИФА-Аденовирус-IgG" по ТУ 9398-228-70423725-2016:**

I. Состав.

1. Набор реагентов в составе:

1.1. Иммуносорбент - 1 планшет.

1.2. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл).

1.3. Контрольный образец уровня "среза" ($K^+_{пор}$) - 1 фл. (1,2 мл).

1.4. Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,2 мл).

1.5. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).

1.6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).

1.7. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).

1.8. 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) - 2 фл. (по 40 мл).

1.9. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).

1.10. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

1.11. Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.

1.12. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

1.13. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

2. Стандартный бланк калибровочного графика.

3. Инструкция.

4. Паспорт.

II. Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149507