



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2015/3536

На медицинское изделие

Диагностикум для выявления антител класса G к *Toxoplasma gondii*
в реакции иммунофлюоресценции «Токсоплазма - Флюороген-IgG»
по ТУ 9398-205-70423725-2014

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-64598/75109 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 № 5894
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2015/3536

Лист 1

На медицинское изделие

**Диагностикум для выявления антител класса G к *Toxoplasma gondii*
в реакции иммунофлюоресценции «Токсоплазма - Флюороген-IgG»
по ТУ 9398-205-70423725-2014, в составе:**

1. Комплект 1:

- Антиген *Toxoplasma gondii* на стекле предметном - 5 шт.;
- ФИТЦ-конъюгат-IgG - 1 фл. (1,5 мл);
- Контрольный положительный образец (K⁺) - 1 фл. (0,5 мл);
- Контрольный отрицательный образец (K⁻) - 1 фл. (0,5 мл);
- Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 1 фл. (40 мл);
- Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл);
- Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл);
- Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).

2. Комплект 2:

- Антиген *Toxoplasma gondii* на стекле предметном - 10 шт.;
- ФИТЦ-конъюгат-IgG - 1 фл. (2,8 мл);
- Контрольный положительный образец (K⁺) - 1 фл. (0,5 мл);
- Контрольный отрицательный образец (K⁻) - 1 фл. (0,5 мл);
- Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 2 фл. (по 40 мл);
- Разводящий буферный раствор (РБР) - 2 фл. (по 20 мл);
- Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл);
- Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).

Принадлежности:

- вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149513