



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2015/3500

На медицинское изделие

Диагностикум для выявления антител класса М и G к вирусу простого герпеса 2 типа в реакции иммунофлюоресценции "ВПГ-2-Флюороген-скрин" по ТУ 9398-202-70423725-2014

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-64607/75099 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5911
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2015/3500

Лист 1

На медицинское изделие

Диагностикум для выявления антител класса М и G к вирусу простого герпеса 2 типа в реакции иммунофлюоресценции "ВПГ-2-Флюороген-скрин" по ТУ 9398-202-70423725-2014, в составе:

1. Комплект №1 «Диагностикум для выявления антител класса М к вирусу простого герпеса 2 типа в реакции иммунофлюоресценции» «ВПГ-2-Флюороген-IgM»:

1.1. Антиген ВПГ-2 на стекле предметном:

- комплект 1/1 - 5 шт.;

- комплект 1/2 - 10 шт.

1.2. ФИТЦ-конъюгат-IgM:

- комплект 1/1 - 1 фл. (2,5 мл);

- комплект 1/2 - 2 фл. (2,5 мл).

1.3. Контрольный положительный образец (K⁺):

- комплект 1/1 - 1 фл. (0,5 мл);

- комплект 1/2 - 1 фл. (0,5 мл).

1.4. Контрольный отрицательный образец (K⁻):

- комплект 1/1 - 1 фл. (0,5 мл);

- комплект 1/2 - 1 фл. (0,5 мл).

1.5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к]:

- комплект 1/1 - 1 фл. (40 мл);

- комплект 1/2 - 2 фл. (по 40 мл).

1.6. Разводящий буферный раствор (РБР):

- комплект 1/1 - 1 фл. (20 мл);

- комплект 1/2 - 1 фл. (20 мл).

1.7. Монтирующая жидкость:

- комплект 1/1 - 1 фл. (3,0 мл);

- комплект 1/2 - 1 фл. (3,0 мл).

1.8. Эванс голубой:

- комплект 1/1 - 1 фл. (3,0 мл);

- комплект 1/2 - 1 фл. (3,0 мл).

2. Комплект №2 «Диагностикум для выявления антител класса G к вирусу простого герпеса 2 типа в реакции иммунофлюоресценции» «ВПГ-2-Флюороген-IgG».

2.1. Антиген ВПГ-2 на стекле предметном:

- комплект 2/1 - 5 шт.;

- комплект 2/2 - 10 шт.

2.2. ФИТЦ-конъюгат-IgG:

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



Д.Ю. Павлюков

0149505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2015/3500

Лист 2

- комплект 2/1 - 1 фл. (2,5 мл);
 - комплект 2/2 - 2 фл. (2,5 мл).
 - 2.3. Контрольный положительный образец (K^+):
 - комплект 2/1 - 1 фл. (0,5 мл);
 - комплект 2/2 - 1 фл. (0,5 мл).
 - 2.4. Контрольный отрицательный образец (K^-):
 - комплект 2/1 - 1 фл. (0,5 мл);
 - комплект 2/2 - 1 фл. (0,5 мл).
 - 2.5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к]:
 - комплект 2/1 - 1 фл. (40 мл);
 - комплект 2/2 - 2 фл. (по 40 мл).
 - 2.6. Разводящий буферный раствор (РБР):
 - комплект 2/1 - 1 фл. (20 мл);
 - комплект 2/2 - 1 фл. (20 мл).
 - 2.7. Монтирующая жидкость:
 - комплект 2/1 - 1 фл. (3,0 мл);
 - комплект 2/2 - 1 фл. (3,0 мл).
 - 2.8. Эванс голубой:
 - комплект 2/1 - 1 фл. (3,0 мл);
 - комплект 2/2 - 1 фл. (3,0 мл).
- Принадлежности:
- вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149506