



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2016/3561

На медицинское изделие

Диагностикум для выявления антител классов М и G к *Borrelia burgdorferi*
в реакции иммунофлюоресценции "Боррелия-Флюороген - скрин"
по ТУ 9398-178-70423725-2014

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-64613/75090 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5870
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080110

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2016/3561

Лист 1

На медицинское изделие

Диагностикум для выявления антител классов М и G к *Borrelia burgdorferi* в реакции иммунофлюоресценции "Боррелия-Флюороген - скрин" по ТУ 9398-178-70423725-2014, в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1 "Диагностикум для выявления антител класса М к *Borrelia burgdorferi* в реакции иммунофлюоресценции" "Боррелия - Флюороген-IgM", в составе:

1. Антиген возбудителя на стекле предметном:
 - комплект 1/1 - 5 шт.;
 - комплект 1/2 - 10 шт.
2. ФИТЦ-конъюгат-IgM:
 - комплект 1/1 - 1 фл. (1,5 мл);
 - комплект 1/2 - 1 фл. (2,8 мл).
3. Контрольный положительный образец (K⁺):
 - комплект 1/1 - 1 фл. (0,5 мл);
 - комплект 1/2 - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K⁻):
 - комплект 1/1 - 1 фл. (0,5 мл);
 - комплект 1/2 - 1 фл. (0,5 мл).
5. 25-кратный концентрат промывочного раствора [(OP)к]:
 - комплект 1/1 - 1 фл. (40 мл);
 - комплект 1/2 - 2 фл. (по 40 мл).
6. Разводящий буферный раствор (РБР):
 - комплект 1/1 - 1 фл. (20 мл);
 - комплект 1/2 - 2 фл. (по 20 мл).
7. Монтирующая жидкость:
 - комплект 1/1 - 1 фл. (3,0 мл);
 - комплект 1/2 - 1 фл. (3,0 мл).

Принадлежности:

- вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.

II. Комплект № 2 "Диагностикум для выявления антител класса G к *Borrelia burgdorferi* в реакции иммунофлюоресценции" "Боррелия - Флюороген-IgG", в составе:

1. Антиген возбудителя на стекле предметном:

- комплект 2/1 - 5 шт.;
 - комплект 2/2 - 10 шт.
2. ФИТЦ-конъюгат-IgM:
- комплект 2/1 - 1 фл. (1,5 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0149519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2016/3561

Лист 2

- комплект 2/2 - 1 фл. (2,8 мл).
 - 3. Контрольный положительный образец (K⁺):
 - комплект 2/1 - 1 фл. (0,5 мл);
 - комплект 2/2 - 1 фл. (0,5 мл).
 - 4. Контрольный отрицательный образец (K⁻):
 - комплект 2/1 - 1 фл. (0,5 мл);
 - комплект 2/2 - 1 фл. (0,5 мл).
 - 5. 25-кратный концентрат промывочного раствора [(OP)к]:
 - комплект 2/1 - 1 фл. (40 мл);
 - комплект 2/2 - 2 фл. (по 40 мл).
 - 6. Разводящий буферный раствор (РБР):
 - комплект 2/1 - 1 фл. (20 мл);
 - комплект 2/2 - 2 фл. (по 20 мл).
 - 7. Монтирующая жидкость:
 - комплект 2/1 - 1 фл. (3,0 мл);
 - комплект 2/2 - 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

0149518