



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2016/4542

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к индивидуальным белкам цитомегаловируса человека методом иммунного блоттинга" "ИФА-Блот-ЦМВ-IgM" по ТУ 9398-208-70423725-2015

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-64610/75112 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 № 5866
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2016/4542

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к индивидуальным белкам цитомегаловируса человека методом иммунного блоттинга" "ИФА-Блот-ЦМВ-IgM" по ТУ 9398-208-70423725-2015, в составе:

1. Иммуносорбент - 24 стрипа.
2. Конъюгат - 2 фл. (по 30 мл).
3. Окрашивающий раствор - 2 фл. (по 30 мл).
4. ПР(х5) - 5-кратный концентрат промывочного раствора - 3 фл. (по 50 мл).
5. РРС - раствор для разведения сывороток - 2 фл. (по 30 мл).
6. Референс-стрип или его фотография - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ванночки пластмассовые с 6 лунками для проведения реакции - 4 шт.
2. Пинцет - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149522