



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № ФСР 2010/06926

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM"
по ТУ 9398-102-70423725-2020

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-64720/77617 от 07.10.2024

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 23 октября 2024 года № 6102
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № ФСР 2010/06926

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM" по ТУ 9398-102-70423725-2020, следующих комплектаций:

I. Комплект №1/1, в составе:

Иммуносорбент - 2 планшета;

контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,4 мл);

контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);

конъюгат - 2 фл. (по 1,5 мл);

раствор для разведения конъюгата (РРК) - 2 фл. (по 14 мл);

раствор для разведения образцов (РРО) - 2 фл. (по 14 мл);

концентрат (25х) фосфатно-солевого буферного раствора, содержащий
детергент (ФСБТ(25х)) - 2 фл. (по 40 мл);

цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (по 14 мл);

хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,0 мл);

стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);

одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.

Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

II. Комплект №1/2, в составе:

Иммуносорбент - 2 планшета;

контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,4 мл);

контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);

конъюгат - 2 фл. (по 1,5 мл);

раствор для разведения конъюгата (РРК) - 2 фл. (по 14 мл);

раствор для разведения образцов (РРО) - 2 фл. (по 14 мл);

концентрат (25х) фосфатно-солевого буферного раствора, содержащий детергент
(ФСБТ(25х)) - 2 фл. (по 40 мл);

раствор индикаторный (РИ) - 2 фл. (14 мл)

стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);

одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.

Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

III. Комплект №2/1, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0148444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № ФСР 2010/06926

Лист 2

Иммуносорбент - 1 планшет;
контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,2 мл);
контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,5 мл);
конъюгат - 1 фл. (по 1,5 мл);
раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (по 14 мл);
раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (по 14 мл);
концентрат (25х) фосфатно-солевого буферного раствора, содержащий детергент (ФСБТ(25х)) - 1 фл. (по 40 мл);
цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (по 14 мл);
хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,0 мл);
стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
Принадлежности:
Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
Клейкая пленка для планшета - 4 шт.
IV. Комплект №2/2, в составе:
Иммуносорбент - 1 планшет;
контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,2 мл);
контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,5 мл);
конъюгат - 1 фл. (по 1,5 мл);
раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (по 14 мл);
раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (по 14 мл);
концентрат (25х) фосфатно-солевого буферного раствора, содержащий детергент (ФСБТ(25х)) - 1 фл. (по 40 мл);
Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл);
стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
Принадлежности:
Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148445