



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № ФСР 2010/07674

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для определения
иммуноглобулинов класса G к вирусу кори" "ИФА-Корь-IgG"
по ТУ 9398-065-70423725-2021

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-64719/77615 от 07.10.2024

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 22 октября 2024 года № 6070
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № ФСР 2010/07674

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для определения
иммуноглобулинов класса G к вирусу кори" "ИФА-Корь-IgG"
по ТУ 9398-065-70423725-2021:**

В состав набора входят следующие реагенты:

- иммуносорбент - 1 шт. (12 стрипов);
- калибровочные пробы (КП1-КП6) - по 1 фл. (1,5 мл);
- контрольный положительный образец (КО) - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 2 фл. (по 6,5 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл);
- РПРО-раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (15 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- планшет для предварительного разведения образцов - 2 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.

W



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148443