



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2016/4962

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных иммуноглобулинов к антигенам рода *Lamblia intestinalis*»
"ИФА-Лямблиоз-антитела" по ТУ 9398-159-70423725-2015

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-64817/79050 от 14.10.2024

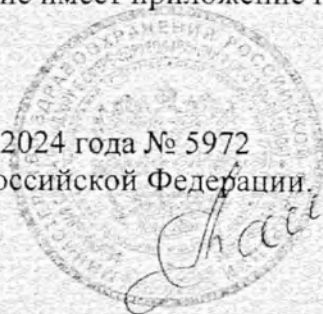
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5972
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2016/4962

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных иммуноглобулинов к антигенам рода *Lambliia intestinalis*»

"ИФА-Лямблиоз-антитела" по ТУ 9398-159-70423725-2015, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К+- контрольный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл).
3. К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,5 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (12 мл).
5. ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл).
6. РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (12 мл).
7. РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (12 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).
9. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148424