



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № ФСР 2009/06382

На медицинское изделие

Набор реагентов Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса М к вирусу гепатита А "ИФА-антиВГА-IgM"
по ТУ 9398-026-70423725-2020

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-64823/79058 от 14.10.2024

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 16 октября 2024 года № 5995
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № ФСР 2009/06382

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса М к вирусу гепатита А "ИФА-антиВГА-IgM"**
по ТУ 9398-026-70423725-2020, состав набора:

Иммуносорбент - 1 планшет.

К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл).

К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,5 мл).

АГВГА - антиген ВГА - 1 фл. (5,5 мл).

Конъюгат - 1 фл. (1,2 мл).

РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (12 мл).

ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином
- 1 фл. (40 мл).

РРК - раствор для разведения конъюгата - 1 фл. (4,8 мл).

РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 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.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148427