



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2017/5786

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса G к вирусу клещевого энцефалита" "ИФА-КЭ-IgG"
по ТУ 9398-098-70423725-2015

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-64821/79033 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 № 5997
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2017/5786

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса G к вирусу клещевого энцефалита" "ИФА-КЭ-IgG"
по ТУ 9398-098-70423725-2015, в составе:**

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,15 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,15 мл).
4. Антиген вируса клещевого энцефалита (АГкэ) - 1 фл. (0,07 мл).
5. Антиген нормальный (АгN) - 1 фл. (0,07 мл).
6. Конъюгат - 1 фл. (0,25 мл).
7. 10-кратный концентрат разводящего буферного раствора [(РБР(х10))] - 1 фл. (5,0 мл).
8. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [(ФСБ-Т(х25))] - 1 фл. (40,0 мл).
9. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13,0 мл).
10. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт.);
- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148426