



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № ФСР 2009/06108

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 2 типа»
"ИФА-ВПГ-2-IgG"

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-64863/79067 от 17.10.2024

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 № 6100
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080031

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № ФСР 2009/06108

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 2 типа» "ИФА-ВПГ-2-IgG":

Состав набора:

Комплект №1

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" (К+пор) - 1 фл. (2 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (по 15 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Комплект №2

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" (К+пор) - 1 фл. (2 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (по 15 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0148448



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № ФСР 2009/06108

Лист 2

- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
- Принадлежности:
- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.;
 - клейкая пленка для планшета - 4 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148449