



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2023/19960

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител  
класса М к *Treponema pallidum*" "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS"  
по ТУ 21.20.23-342-70423725-2022

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-64852/79065 от 15.10.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2024 года № 6098  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080025

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2023/19960

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*" "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" по ТУ 21.20.23-342-70423725-2022:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплект №1/1

- Иммуносорбент - 2 планшета;
- Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,4 мл);
- Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- Конъюгат - 2 фл. (по 14 мл);
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 2 фл. (по 14 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- Раствор индикаторный (РИ) - 2 фл. (по 14 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- Наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

2. Комплект №1/2:

- Иммуносорбент - 2 планшета;
- Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,4 мл);
- Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- Конъюгат - 2 фл. (по 14 мл);
- Хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,0 мл);
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 2 фл. (по 14 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- Цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (по 14 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- Наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

3. Комплект №2/1

- Иммуносорбент - 1 планшет;

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



**А.В. Самойлова**

0148438

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2023/19960

Лист 2

- Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,2 мл);
- Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,5 мл);
- Конъюгат - 1 фл. (14 мл);
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (по 14 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- Наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

4. Комплект №2/2

- Иммуносорбент - 1 планшет;
- Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,2 мл);
- Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,5 мл);
- Конъюгат - 1 фл. (14 мл);
- Хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,0 мл);
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (по 14 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- Цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (14 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- Наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148439