



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № ФСР 2008/03911

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу» «ИФА-ЦМВ-IgG»
ТУ 9388-070-70423725-2020

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-64848/79038 от 15.10.2024

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 22 октября 2024 года № 6081
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № ФСР 2008/03911

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу» «ИФА-ЦМВ-IgG»
ТУ 9388-070-70423725-2020:**

Выпускается в 2 базовых комплектациях.

Комплект №1:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,2 мл);
- К+пор - контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (2 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл);
- ФСБ-Т(х25)-25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл);
- РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (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.;
- карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.;

Комплект №2:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,2 мл);
- К+пор - контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (2 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл);
- ФСБ-Т(х25)-25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл);
- РПРО - Раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (15 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);

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

А.В. Самойлова

0148436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № ФСР 2008/03911

Лист 2

- 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.;

- карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148437