



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № ФСР 2008/03536

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса G к *Treponema pallidum*» "ИФА -антипаллидум-IgG "
по ТУ 9398-089-70423725-2020

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-64865/79026 от 17.10.2024

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 № 6103
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080032

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № ФСР 2008/03536

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к *Treponema pallidum*» "ИФА - антипаллидум-IgG " по ТУ 9398-089-70423725-2020:

Набор выпускается в 4 базовых вариантах комплектации:

I. Комплект №1/1:

- иммуносорбент - 2 планшета;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (2,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 2 фл. (по 14 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 2 фл. (по 14 мл);
- концентрат (25х) фосфатно-солевого буферного раствора, содержащий твин (ФСБ-Т(25х)) - 2 фл. (по 40 мл);
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 2 фл. (по 14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (2,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

II. Комплект №1/2:

- иммуносорбент - 2 планшета;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 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);
- концентрат (25х) фосфатно-солевого буферного раствора, содержащий твин (ФСБ-Т(25х)) - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 2 фл. (по 14 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
- Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

III. Комплект №2/1:

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



А.В. Самойлова

0148450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № ФСР 2008/03536

Лист 2

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (1,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (по 14 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (по 14 мл);
- концентрат (25х) фосфатно-солевого буферного раствора, содержащий твин (ФСБ-Т(25х)) - 1 фл. (40 мл);
- нитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР) - 1 фл. (14 мл);
- хромоген (ТМБ) - 1 фл. (1,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

IV. Комплект №2/2:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (14,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14 мл);
- концентрат (25х) фосфатно-солевого буферного раствора, содержащий твин (ФСБ-Т(25х)) - 1 фл. (40 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148451