



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2023/21327

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lamblia intestinalis*"
"ИФА-Лямблиоз-IgM" по ТУ 21.20.23-331-70423725-2023

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-64861/80511 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6076
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2023/21327

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lamblia intestinalis*" "ИФА-Лямблиоз-IgM" по ТУ 21.20.23-331-70423725-2023, в составе:

- Планшет разборный с иммобилизованными антигенами *Lamblia intestinalis* - 1 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,5 мл);
- Конъюгат - 1 фл. (12 мл);
- [ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (12 мл);
- РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (12 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный; РУ № РЗН 2019/9159, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия) - 16 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

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

8

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148446