



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2017/5512

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител класса G
к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции"
"ЦМВ-Флюороген-IgG" по ТУ 9398-212-70423725-2015

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-64977/83553 от 23.10.2024

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 06 ноября 2024 года № 6304
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2017/5512

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител класса G к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции" "ЦМВ-Флюороген-IgG" по ТУ 9398-212-70423725-2015, варианты исполнения:

I. Комплект 1 исполнение 1, в составе:

1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 5 шт. (по 10 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgG - 1 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (0,5 мл).
5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 2 фл. (по 40 мл).
6. Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл).
7. Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл).
8. Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).

Принадлежности:

1. Вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.

II. Комплект 1 исполнение 2, в составе:

1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 10 шт. (по 5 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgG - 1 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (0,5 мл).
5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 2 фл. (по 40 мл).
6. Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл).
7. Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл).
8. Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).

Принадлежности:

1. Вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.

III. Комплект 2 исполнение 1, в составе:

1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 10 шт. (по 10 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgG - 2 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (0,5 мл).
5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 2 фл. (по 40 мл).
6. Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл).
7. Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл).
8. Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).

Принадлежности:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0149972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

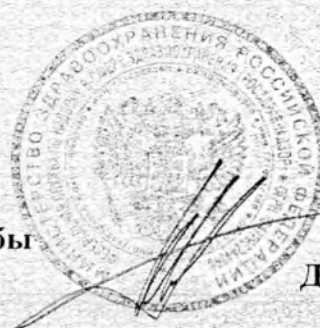
от 06 ноября 2024 года № РЗН 2017/5512

Лист 2

1. Вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.
- IV. Комплект 2 исполнение 2, в составе:
 1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 20 шт. (по 5 лунок).
 2. ФИТЦ-конъюгат-IgG - 2 фл. (2,5 мл).
 3. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (0,5 мл).
 4. Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (0,5 мл).
 5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 2 фл. (по 40 мл).
 6. Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл).
 7. Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл).
 8. Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).
- Принадлежности:
 1. Вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149973