



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2016/5227

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител класса G к вирусу простого герпеса 1 типа в реакции иммунофлюоресценции"
«ВПГ-1-Флюороген-IgG» по ТУ 9398-214-70423725-2015

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-64976/83544 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2024 года № 6305
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080155



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2016/5227

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител класса G к вирусу простого герпеса 1 типа в реакции иммунофлюоресценции"
«ВПГ-1-Флюороген-IgG» по ТУ 9398-214-70423725-2015:**

I. Варианты исполнения:

1. Состав набора № 1:

- 1.1. Антиген ВПГ-1 на стекле предметном - 5 шт.
- 1.2. ФИТЦ-конъюгат-IgG - 1 фл. (2,5 мл).
- 1.3. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (0,5 мл).
- 1.4. Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (0,5 мл).
- 1.5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 1 фл. (40 мл).
- 1.6. Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл).
- 1.7. Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл).
- 1.8. Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).

2. Состав набора № 2:

- 2.1. Антиген ВПГ-1 на стекле предметном - 10 шт.
- 2.2. ФИТЦ-конъюгат-IgG - 2 фл. (2,5 мл).
- 2.3. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (0,5 мл).
- 2.4. Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (0,5 мл).
- 2.5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 2 фл. по 40 мл.
- 2.6. Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл).
- 2.7. Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл).
- 2.8. Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).

II. Принадлежности:

- 1. Вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0149974