



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2024 года № РЗН 2017/5559

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 3 типа"
"ИФА-Парагрипп 3 - IgA" по ТУ 9398-224-70423725-2015

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-64974/83548 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 05 ноября 2024 года № 6263
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 ноября 2024 года № РЗН 2017/5559

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 3 типа"
"ИФА-Парагрипп 3 - IgA" по ТУ 9398-224-70423725-2015:**

I. Состав:

1. Иммуносорбент- 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл).
3. Контрольный образец уровня "среза" (K^+ пор) - 1 фл. (1,2 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,2 мл).
5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).
6. Конъюгат- 1 фл. (13 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
8. 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(x25)) - 2 фл. (по 40 мл).
9. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).
10. Стоп-реагент- 1 фл. (12,5 мл).

II. Принадлежности:

1. Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт.).
2. Вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.).
3. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).
4. Клейкая пленка для планшетов (4 шт.).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150701