ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2017/5677

На медицинское изделие
Набор реагентов «Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции» «ЦМВ-Флюороген-IgM» по ТУ 9398-210-70423725-2015

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-65091/85620 от 31.10.2024**

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 08 ноября 2024 года № 6350
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080060

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2017/5677

На медицинское изделие
Набор реагентов «Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции» «ЦМВ-Флюороген-IgM» по ТУ 9398-210-70423725-2015, варианты исполнения:

I. Комплект 1 в исполнении 1, в составе:
1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 5 шт. (по 10 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgM - 1 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец ($К^+$) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец ($К^-$) - 1 фл. (0,5 мл).
5. Концентрат отмывающего раствора [(ОР)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).

II. Комплект 1 в исполнении 2, в составе:
1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 10 шт. (по 5 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgM - 1 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец ($К^+$) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец ($К^-$) - 1 фл. (0,5 мл).
5. Концентрат отмывающего раствора [(ОР)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).

III. Комплект 2 в исполнении 1, в составе:
1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 10 шт. (по 10 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgM - 2 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец ($К^+$) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец ($К^-$) - 1 фл. (0,5 мл).
5. Концентрат отмывающего раствора [(ОР)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).

IV. Комплект 2 в исполнении 2, в составе:
1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 20 шт. (по 5 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgM - 2 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец ($К^+$) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец ($К^-$) - 1 фл. (0,5 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150716

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2017/5677

5. Концентрат отмывающего раствора [(ОР)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:
- вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150717

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU