ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № РЗН 2016/5067

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к индивидуальным белкам цитомегаловируса человека методом иммунного блоттинга» "ИФА-Блот-ЦМВ-IgG" по ТУ 9398-219-70423725-2015

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-65096/85617 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2024 года № 6367
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0080043

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 2016/5067

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к индивидуальным белкам цитомегаловируса человека методом иммунного блоттинга» "ИФА-Блот-ЦМВ-IgG" по ТУ 9398-219-70423725-2015,
в составе:
1. Иммуносорбент - 24 стрипа.
2. Конъюгат - 2 фл. (по 30 мл).
3. Окрашивающий раствор - 2 фл. (по 30 мл).
4. ПР (х5) - 5-кратный концентрат промывочного раствора - 3 фл. (по 50 мл).
5. РРС - раствор для разведения сывороток - 2 фл. (по 30 мл).
6. Референс-стрип или его фотография - 1 шт.

Принадлежности:
1. Ванночки пластмассовые с 6 лунками для проведения реакции - 4 шт.
2. Пинцет - 1 шт.

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

0148474

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