ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № ФСР 2010/08229

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения антител класса G к вирусу краснухи» "ИФА-Краснуха-IgG"
по ТУ 9398-069-70423725-2020

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-65092/85609 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 № 6368
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0080049

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 № ФСР 2010/08229

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения антител класса G к вирусу краснухи» "ИФА-Краснуха-IgG" по ТУ 9398-069-70423725-2020:
В состав набора входят следующие реагенты:
Комплект № 1:
- иммуносорбент - 12 стрипов;
- калибровочные пробы (КП1-КП6) - по 1 фл. (1,5 мл);
- контрольный положительный образец (КО) - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 1 фл (13 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);
- РРО -раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл);
- РПРО- раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл.(15 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- планшет для предварительного разведения образцов (ОАО «Биомедикал», Россия, РУ№ ФСР 2010/08676 или аналог) - 1 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310 или аналог) - 16 шт.
Принадлежности:
- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- карточка цветной маркировки стрипов - 1 шт.
Комплект № 2:
- иммуносорбент - 12 стрипов;
- калибровочные пробы (КП1-КП6) - по 1 фл. (1,5 мл);
- контрольный положительный образец (КО) - 1 фл. (1,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (по 40 мл);
- РРО -раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл);
- РПРО- раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (15 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- планшет для предварительного разведения образцов (ОАО «Биомедикал», Россия, РУ№ ФСР 2010/08676 или аналог) - 1 шт.;

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

0148481

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 № ФСР 2010/08229

- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310 или аналог) - 16 шт.

Принадлежности:
- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- карточка цветной маркировки стрипов - 1 шт.

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

0148482

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