ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2024 года № ФСР 2011/11322

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу кори» "ИФА-Корь-IgM" по ТУ 9398-064-70423725-2021

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-65107/85636 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 № 6363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080044

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 2011/11322

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу кори» "ИФА-Корь-IgM" по ТУ 9398-064-70423725-2021, в составе:
Иммуносорбент - 1 планшет,
$К^+$ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,2 мл).
$К^+_{пор}$ - контрольный образец уровня "среза" - 1 фл. (1,2 мл).
$К^-$ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (1,2 мл).
Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
БР - блокирующий раствор -1 фл. (7,5 мл).
РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (13 мл).
ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 40 мл).
РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (15 мл).
РПРО - Раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (15 мл).
Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).
Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
Принадлежности:
Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.
Клейкая пленка для планшета - 4 шт.
Карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.

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

0148490

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