ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2017/5248

На медицинское изделие
Набор реагентов для одновременного мультиплексного выявления IgG и IgM антител к антигенам возбудителей TORCH-комплекса: токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса и вируса простого герпеса 1-го и 2-го типов методом линейного иммуноблоттинга "Лайн-Блот TORCH-профиль" по ТУ 9398-204-70423725-2015

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-65242/87742 от 08.11.2024**

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 18 ноября 2024 года № 6503
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080062

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 18 ноября 2024 года № РЗН 2017/5248

На медицинское изделие
Набор реагентов для одновременного мультиплексного выявления IgG и IgM антител к антигенам возбудителей TORCH-комплекса: токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса и вируса простого герпеса 1-го и 2-го типов методом линейного иммуноблоттинга "Лайн-Блот TORCH-профиль" по ТУ 9398-204-70423725-2015:

I. Варианты исполнения:

1. Комплект № 1 "Лайн-Блот TORCH-профиль-IgG" - для выявления антител класса G, в составе:
- иммуносорбент - 24 стрипа;
- конъюгат - 1 фл. (45,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (30,0 мл);
- ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 1 фл. (50,0 мл);
- СР - субстратный раствор - 1 фл. (45,0 мл).

2. Комплект № 2 "Лайн-Блот TORCH-профиль-IgM" - для выявления антител класса M, в составе:
- иммуносорбент - 24 стрипа;
- конъюгат - 1 фл. (45,0 мл);
- РФ-сорбент - 1 фл. (2,5 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (30,0 мл);
- ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 1 фл. (50,0 мл);
- СР - субстратный раствор - 1 фл. (45,0 мл).

II. Принадлежности:
- ванночки пластмассовые с 6 или 8 канавками для проведения реакции - 4 или 3 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- протокол проведения реакции - 1 шт.;
- пластиковый пинцет - 1 шт.

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

0150757

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