



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2023/21491

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков" "ИФА-Гельминты-IgG" по ТУ 21.20.23-341-70423725-2022

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-65526/87749 от 26.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2024 года № 6852
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2023/21491

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков" "ИФА-Гельминты-IgG" по ТУ 21.20.23-341-70423725-2022,
в составе:

1. Иммуносорбент - 2 планшета.
2. К⁺ - контрольный положительный образец - 1 флакон (2,5 мл).
3. К⁻ - контрольный отрицательный образец - 2 флакона (по 2,5 мл).
4. Конъюгат - 2 флакона (по 12 мл).
5. [ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 флакона (по 40 мл).
6. РРО - раствор для разведения образцов - 2 флакона (по 13 мл).
7. РИ - раствор индикаторный - 2 флакона (по 13 мл).
8. Стоп-реагент - 1 флакон (25 мл).
9. Наконечники для автоматических пипеток объемом до 250 мкл - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152692