



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2016/5017

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител класса М к вирусу простого герпеса 1 типа в реакции иммунофлюоресценции" "ВПГ-1-Флюороген-IgM" по ТУ 9398-201-70423725-2015

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-65241/87754 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 № 6469
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2016/5017

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител класса М к вирусу простого герпеса 1 типа в реакции иммунофлюоресценции" "ВПГ-1-Флюороген-IgM" по ТУ 9398-201-70423725-2015:

Антиген ВПГ-1 на стекле предметном:

- комплект 1 – 5 шт.

- комплект 2 – 10 шт.

ФИТЦ-конъюгат-IgM:

- комплект 1 – 1 фл. (2,5 мл).

- комплект 2 – 2 фл. (по 2,5 мл).

Контрольный положительный образец (К+):

- комплект 1 – 1 фл. (0,5 мл).

- комплект 2 – 1 фл. (0,5 мл).

Контрольный отрицательный образец (К-):

- комплект 1 – 1 фл. (0,5 мл).

- комплект 2 – 1 фл. (0,5 мл).

Концентрат отмывающего раствора [(ОР)к]:

- комплект 1 – 1 фл. (40 мл).

- комплект 2 – 2 фл. (по 40 мл).

Разводящий буферный раствор (РБР):

- комплект 1 – 1 фл. (20 мл).

- комплект 2 – 1 фл. (20 мл).

Монтирующая жидкость:

- комплект 1 – 1 фл. (3,0 мл).

- комплект 2 – 1 фл. (3,0 мл).

Эванс голубой:

- комплект 1 – 1 фл. (3,0 мл).

- комплект 2 – 1 фл. (3,0 мл).

Принадлежности:

- Вспомогательный планшет для разведения образцов – 1 шт.

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150756