



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/9525

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к возбудителю эхинококкоза"
"ИФА-Эхинококкоз-IgG" по ТУ 21.20.23-269-70423725-2019

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-65235/87771 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 № 6468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/9525

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к возбудителю эхинококкоза"**

"ИФА-Эхинококкоз-IgG" по ТУ 21.20.23-269-70423725-2019, в составе:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K⁺) - 1 фл. (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (K⁻) - 1 фл. (2,5 мл);
- конъюгат - 1 фл. (12 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 1 фл. (40 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150744