



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2020/9556

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса человека 8 типа"
"ИФА-ВГЧ8-IgG" по ТУ 21.20.23-270-70423725-2019

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-65240/87767 от 08.11.2024

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 18 ноября 2024 года № 6502
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2020/9556

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса человека 8 типа" "ИФА-ВГЧ8-IgG" по ТУ 21.20.23-270-70423725-2019, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,5 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (3,0 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (12,0 мл).
5. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (24 мл).
6. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т (x25)) - 2 фл. (по 40 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (12 мл).
9. Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.
10. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

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

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0150755