



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2023/21763

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным капсульным антигенам *Neisseria meningitidis* серогрупп А, В, С в реакции пассивной гемагглютинации "Менингококк РПГА" ТУ 21.20.23-357-70423725-2023

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-65523/87735 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2024 года № 6847
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080622

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2023/21763

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным капсульным антигенам *Neisseria meningitidis* серогрупп А, В, С в реакции пассивной гемагглютинации "Менингококк РПГА" ТУ 21.20.23-357-70423725-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплект общий:

1. Тест-эритроциты А (ТЭ А) - 1 фл. (5,0 мл).
2. Тест-эритроциты В (ТЭ В) - 1 фл. (5,0 мл).
3. Тест-эритроциты С (ТЭ С) - 1 фл. (5,0 мл).
4. Контрольные эритроциты КЭ - 1 фл. (5,0 мл).
5. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (30 мл).
6. Контрольный положительный образец - К+А - 1 фл. (0,25 мл).
7. Контрольный положительный образец - К+В - 1 фл. (0,25 мл).
8. Контрольный положительный образец - К+С - 1 фл. (0,25 мл).
9. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,25 мл).
10. Планшет для микротитрования - 3 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

II. Комплект А:

1. Тест-эритроциты А (ТЭ А) - 1 фл. (5,0 мл).
2. Контрольные эритроциты КЭ - 1 фл. (5,0 мл).
3. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (10 мл).
4. Контрольный положительный образец - К+А - 1 фл. (0,25 мл).
5. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,25 мл).
6. Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

III. Комплект В:

1. Тест-эритроциты В (ТЭ В) - 1 фл. (5,0 мл).
2. Контрольные эритроциты КЭ - 1 фл. (5,0 мл).
3. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (10,0 мл).
4. Контрольный положительный образец - К+В - 1 фл. (0,25 мл).
5. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,25 мл).
6. Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0152694



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2023/21763

Лист 2

IV. Комплект С:

1. Тест-эритроциты С (ТЭ С) - 1 фл. (5,0 мл).
2. Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (5,0 мл).
3. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (10 мл).
4. Контрольный положительный образец - К+С - 1 фл. (0,25 мл).
5. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,25 мл).
6. Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

21

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152693