ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2016/4998

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам рода Ascaris lumbricoides» "ИФА-Аскаридоз-IgG"

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-65213/87755 от 07.11.2024**

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 № 6496
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080070

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2016/4998

На медицинское изделие
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам рода Ascaris lumbricoides» "ИФА-Аскаридоз-IgG":

I. Состав:
1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. $К^+$- контрольный положительный образец -1 флакон (1,5 мл).
3. $К^-$- контрольный отрицательный образец -1 флакон (2,5 мл).
4. Конъюгат -1 флакон (12 мл).
5. ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином -1 флакон (40 мл).
6. РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12 мл).
7. РИ - раствор индикаторный - 1 флакон (12 мл).
8. Стоп-реагент - 1 флакон (12,5 мл).
9. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

II. 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**

0150751

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU