



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2021/16115

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов" "ИФА-ВПГ-1,2 Capture-IgM" по ТУ 21.20.23-255-70423725-2019

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-65236/87765 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 № 6471  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080069

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2021/16115

Лист 1

На медицинское изделие

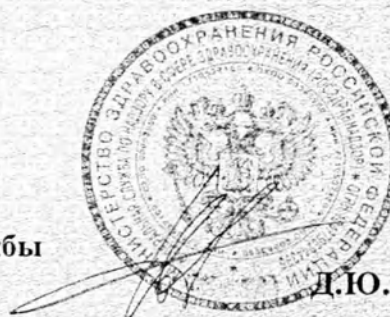
**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления  
иммуноглобулинов класса М к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов"  
"ИФА-ВППГ-1,2 Capture-IgM" по ТУ 21.20.23-255-70423725-2019, в составе:**

- иммуносорбент - 1 планшет,
- контрольный положительный образец ( $K^+$ ) - 1 фл. (1,5 мл),
- контрольный отрицательный образец ( $K^-$ ) - 1 фл. (3,0 мл),
- конъюгат (x10) - 1 фл. (1,5 мл),
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл),
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл),
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (12 мл),
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)] - 2 фл. (по 40 мл),
- стоп-реагент - 1 фл. (12 мл),
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.)

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.)
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.)

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150752