



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № ФСР 2011/12216

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест -система иммуноферментная для выявления антител к
Treponema pallidum" (ИФА-антипаллидум-скрин) по ТУ 9398-025-70423725-2011

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-66208/102994 от 24.12.2024

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 28 декабря 2024 года № 7562
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСР 2011/12216

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест -система иммуноферментная для выявления антител к
Treponema pallidum" (ИФА-антипаллидум-скрин) по ТУ 9398-025-70423725-2011:**

Комплект №1:

- иммуносорбент;
- контрольный положительный образец (К+);
- контрольный отрицательный образец (К-);
- конъюгат;
- хромоген (ТМБ);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)];
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР);
- раствор для разведения образцов (РРО);
- раствор для разведения конъюгата (РРК);
- стоп-реагент.

Комплект №2:

- иммуносорбент;
- контрольный положительный образец (К+);
- контрольный отрицательный образец (К-);
- конъюгат;
- хромоген (ТМБ);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)];
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР);
- раствор для разведения образцов (РРО);
- раствор для разведения конъюгата (РРК);
- стоп-реагент.

Комплект №3:

- иммуносорбент;
- контрольный положительный образец (К+);
- контрольный отрицательный образец (К-);
- конъюгат;
- хромоген (ТМБ);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)];
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР);
- раствор для разведения образцов (РРО);
- раствор для разведения конъюгата (РРК);
- стоп-реагент.

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



Д.Ю. Павлюков

0155817