



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2018 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

**Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия,  
142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия,  
142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-22419/31512 от 06.06.2018

Вид медицинского изделия **244320**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2018 года № 4023  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0035893**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ ФСР 2011/12216

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест -система иммуноферментная для выявления антител к  
Трепонема 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(x25)];
- 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(x25)];
- 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(x25)];
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР);
- раствор для разведения образцов (РРО);
- раствор для разведения конъюгата (РРК);
- стоп-реагент.

Место производства:

1. ЗАО «ЭКОлаб», Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО «ЭКОлаб», Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0046904**