ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № ФСР 2007/00406

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления антител к кардиолипиновому антигену в реакции флоккуляции (Сифилис RPR-тест) по ТУ 9388-024-70423725-2019

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-63363/47936 от 24.06.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3949
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0077794

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № ФСР 2007/00406

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления антител к кардиолипиновому антигену в реакции флоккуляции (Сифилис RPR-тест) по ТУ 9388-024-70423725-2019,
в составе:
Комплект № 1
- реагент 1 - RPR-антиген - 1 фл. (2,0 мл);
- реагент 2 - положительная контрольная сыворотка (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- реагент 3 - отрицательная контрольная сыворотка (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- карточки для реакции - 10 шт.;
- флакон-диспенсер - 1 шт.;
- игла дозирующая - 1 шт.;
- палочки для смешивания - 100 шт.

Комплект № 2
- реагент 1 - RPR-антиген - 5 фл. (2,0 мл);
- реагент 2 - положительная контрольная сыворотка (К+) - 2 фл. (1,0 мл);
- реагент 3 - отрицательная контрольная сыворотка (К-) - 2 фл. (1,0 мл);
- карточки для реакции - 50 шт.;
- флакон-диспенсер - 1 шт.;
- игла дозирующая- 1 шт.
- палочки для смешивания - 500 шт.

Комплект № 3
- реагент 1 - RPR-антиген - 1 фл. (2,0 мл);
- реагент 2 - положительная контрольная сыворотка (К+) - 1 фл. (1,0 мл);
- реагент 3 - отрицательная контрольная сыворотка (К-) - 1 фл. (1,0 мл);
- карточки для реакции - 10 шт.;
- палочки для смешивания - 100 шт.

Комплект № 4
- реагент 1 - RPR-антиген - 5 фл. (2,0 мл);
- реагент 2 - положительная контрольная сыворотка (К+) - 2 фл. (1,0 мл);
- реагент 3 - отрицательная контрольная сыворотка (К-) - 2 фл. (1,0 мл);
- карточки для реакции - 50 шт.
- палочки для смешивания -500 шт.

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

0140891