ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2013/248

На медицинское изделие
Набор реагентов для диагностики вирусных и бактериальных инфекций с помощью реакции агглютинации латекса по ТУ 9398-177-70423725-2012

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-63413/49136 от 27.06.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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 № 3965
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0077789

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2013/248

На медицинское изделие
Набор реагентов для диагностики вирусных и бактериальных инфекций с помощью реакции агглютинации латекса по ТУ 9398-177-70423725-2012:
1. "Аденоскрин-латекс-тест". Диагностикум латексный для выявления аденовирусного антигена (вид 251500) в составе:
- латексный тест-реагент;
- латексный контрольный реагент;
- К+ - контрольный положительный образец;
- РРО - раствор для разведения образцов.
2. "ИМ-латекс-тест". Диагностикум латексный для определения гетерофильных антител при инфекционном мононуклеозе (вид 153570) в составе:
- латексный тест-реагент;
- К+ - контрольный положительный образец;
- К- - контрольный отрицательный образец;
- ФР - физиологический раствор.
3. "Ротаскрин-латекс-тест". Диагностикум латексный для выявления ротавирусного антигена (вид 302210) в составе:
- латексный тест-реагент;
- латексный контрольный реагент;
- К+ - контрольный положительный образец;
- РРО - раствор для разведения образцов.
4. "Стафи-латекс-тест". Диагностикум латексный для дифференциации стафилококков (вид 197700) в составе:
- латексный тест-реагент;
- К+ - контрольный положительный образец.
5. "Стрепто-латекс-тест". Диагностикум латексный для определения групповой принадлежности стрептококков (вид 193820) в составе:
- латексный тест-реагент;
- К+ - контрольный положительный образец;
- лиофилизированный экстрагирующий фермент.

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

0140887

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru