



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2017 года № РЗН 2017/5677

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции» «ЦМВ-Флюороген-IgM» по ТУ 9398-210-70423725-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1А**

Номер регистрационного досье № РД-10777/16230 от 30.03.2016

Вид медицинского изделия 217680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2017 года № 3725  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0027876**

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

от 20 апреля 2017 года № РЗН 2017/5677

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции» «ЦМВ-Флюороген-IgM» по ТУ 9398-210-70423725-2015, варианты исполнения:**

I. Комплект 1 в исполнении 1, в составе:

1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 5 шт. (по 10 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgM - 1 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец (K<sup>+</sup>) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K<sup>-</sup>) - 1 фл. (0,5 мл).
5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 2 фл. (по 40 мл).
6. Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл).
7. Монтирующая жидкость - 1 фл (3,0 мл).
8. Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).

II. Комплект 1 в исполнении 2, в составе:

1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 10 шт. (по 5 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgM - 1 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец (K<sup>+</sup>) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K<sup>-</sup>) - 1 фл. (0,5 мл).
5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 2 фл. (по 40 мл).
6. Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл).
7. Монтирующая жидкость - 1 фл (3,0 мл).
8. Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).

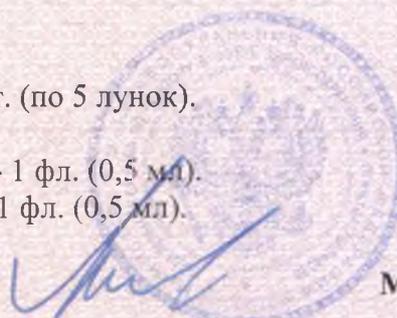
III. Комплект 2 в исполнении 1, в составе:

1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 10 шт. (по 10 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgM - 2 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец (K<sup>+</sup>) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K<sup>-</sup>) - 1 фл. (0,5 мл).
5. Концентрат отмывающего раствора [(OP)к] - 2 фл. (по 40 мл).
6. Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл).
7. Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл).
8. Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).

IV. Комплект 2 в исполнении 2, в составе:

1. Антиген ЦМВ на стекле предметном - 20 шт. (по 5 лунок).
2. ФИТЦ-конъюгат-IgM - 2 фл. (2,5 мл).
3. Контрольный положительный образец (K<sup>+</sup>) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K<sup>-</sup>) - 1 фл. (0,5 мл).

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0034844**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2017 года № РЗН 2017/5677

Лист 2

5. Концентрат отмывающего раствора [(ОР)к] - 2 фл. (по 40 мл).
  6. Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл).
  7. Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл).
  8. Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).
- Принадлежности:  
- вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034843