



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2016 года № РЗН 2016/5067

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к индивидуальным белкам цитомегаловируса человека методом иммунного блоттинга» "ИФА-Блот-ЦМВ-IgG" по ТУ 9398-219-70423725-2015

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

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

Номер регистрационного досье № РД-10305/7166 от 16.02.2016

Вид медицинского изделия **217800**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2016 года № 13561
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0026905

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2016 года № РЗН 2016/5067

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к индивидуальным белкам цитомегаловируса человека методом иммунного блоттинга» "ИФА-Блот-ЦМВ-IgG" по ТУ 9398-219-70423725-2015
в составе:

1. Иммуносорбент - 24 стрипа.
2. Конъюгат - 2 фл. (по 30 мл).
3. Окрашивающий раствор - 2 фл. (по 30 мл).
4. ПР (x5) - 5-кратный концентрат промывочного раствора - 3 фл. (по 50 мл).
5. РРС - раствор для разведения сывороток - 2 фл. (по 30 мл).
6. Референс-стрип или его фотография - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ванночки пластмассовые с 6 лунками для проведения реакции - 4 шт.
2. Пинцет - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026238