



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года № ФСР 2011/11321

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-ВПГ-1+2-IgG" тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса I и II типов по ТУ 9398-104-70423725-2011

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-21926/22917 от 25.04.2018

Вид медицинского изделия 162730

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 10 мая 2018 года № 3060
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0038263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2011/11321

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-ВПГ-1+2-IgG" тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса I и II типов по ТУ 9398-104-70423725-2011, в составе:

- иммуносорбент;
- контрольный положительный образец (К+);
- контрольный образец уровня "среза" (К+пор);
- контрольный отрицательный образец (К-);
- конъюгат;
- раствор индикаторный (РИ);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)];
- раствор для разведения образцов (РРО);
- 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045732