



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6141**

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу ветряной оспы" "ИФА-Ветряная оспа-IgG" по ТУ 9398-230-70423725-2016**

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-13612/61716 от 07.10.2016

Вид медицинского изделия 137930

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2017 года № 7382  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0034597**



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

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6141

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу ветряной оспы" "ИФА-Ветряная оспа-IgG" по ТУ 9398-230-70423725-2016,**  
в составе:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K<sup>+</sup>) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" (K<sup>+</sup><sub>пор</sub>) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный отрицательный образец (K<sup>-</sup>) - 1 фл. (1,2 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл);
- 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт.);
- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037344