



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2017 года № РЗН 2017/5636

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 2 типа "ИФА-Парагрипп 2- IgA" по ТУ 9398-223-70423725-2015

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-10763/11879 от 30.03.2016

Вид медицинского изделия 225910

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2017 года № 3358
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0027868

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2017 года

№ РЗН 2017/5636

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 2 типа "ИФА-Парагрипп 2- IgA" по ТУ 9398-223-70423725-2015

I. Состав:

- иммуносорбент- 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" ($K^+_{пор}$) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,2 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(x25)) - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

II. 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.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034823