



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2017 года № РЗН 2017/6461

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса А к вирусу ветряной оспы» "ИФА - Ветряная оспа - IgA", ТУ 9398-163-70423725-2016

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 обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1А

Номер регистрационного досье № РД-13278/57183 от 19.09.2016

Вид медицинского изделия **138130**

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 09 ноября 2017 года № 9419
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0032891

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2017 года № РЗН 2017/6461

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
видоспецифических иммуноглобулинов класса А к вирусу ветряной оспы»
"ИФА - Ветряная оспа - IgA", ТУ 9398-163-70423725-2016:**

I. Состав:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (K⁺) - 1 фл. (1,2 мл).
3. Контрольный образец уровня "среза" (K⁺_{пор}) - 1 фл. (1,2 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K⁻) - 1 фл. (1,2 мл).
5. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).
7. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).
8. 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) - 2 фл. (по 40 мл).
9. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
10. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

II. Принадлежности:

1. Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт.).
2. Вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.).
3. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.).
4. Клейкая пленка для планшетов (4 шт.).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0041111