



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2024 года № ФСР 2012/13216

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов классов М и G к вирусу паротита" "ИФА-Паротит-IgM/IgG"
по ТУ 9398-142-70423725-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"),
Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"),
Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский,
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-64434/71005 от 13.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2024 года № 5572
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079241

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2024 года № ФСР 2012/13216

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов М и G к вирусу паротита" "ИФА-Паротит-IgM/IgG" по ТУ 9398-142-70423725-2021, варианты комплектации:

1. Комплект № 1 - набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу паротита» "ИФА-Паротит-IgM";
2. Комплект № 2 - набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу паротита» "ИФА-Паротит-IgG".

В состав набора входят следующие реагенты:

Комплект № 1:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,0 мл);
- контрольный образец уровня "среза" (К+пор) 1 фл. (2,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- блокирующий раствор (БР) - 1 фл. (7,5 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15,0 мл);
- 25-кратный концентрат промывочного раствора [PIР(x25)] - 2 фл. (40,0 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.

Комплект № 2:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,0 мл);
- контрольный образец уровня "среза" (К+пор) 1 фл. (2,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15,0 мл);

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

Д.Ю. Павлюков

0149121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2024 года № ФСР 2012/13216

Лист 2

- 25-кратный концентрат промывочного раствора [ПР(х25)] - 2 фл. (40,0 мл);
 - раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
 - стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
 - вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
 - одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
- Принадлежности:
- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
 - клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
 - карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149122