



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 10 августа 2017 года № РЗН 2017/6094

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к респираторно-синцитиальному вирусу» «ИФА-PCB-IgG» по ТУ 9398-162-70423725-2016**

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-12433/45342 от 28.07.2016

Вид медицинского изделия **200770**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2Б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2017 года № 7063  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

**0033182**

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

от 10 августа 2017 года № РЗН 2017/6094

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к респираторно-синцитиальному вирусу» «ИФА-РСВ-IgG» по ТУ 9398-162-70423725-2016**

I. Состав:

1. Иммуносорбент- 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец ( $K^+$ ) - 1 фл. (1,2 мл).
3. Контрольный образец уровня "среза" ( $K^+$ <sub>пор</sub>) - 1 фл. (1,2 мл).
4. Контрольный отрицательный образец ( $K^-$ ) - 1 фл. (1,2 мл).
5. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
6. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).
7. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).
8. 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(x25)) - 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

0039173