ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2018 года № РЗН 2015/3536

На медицинское изделие
Диагностикум для выявления антител класса G к Toxoplasma gondii в реакции иммунофлюоресценции «Токсоплазма - Флюороген-IgG» по ТУ 9398-205-70423725-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель
Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-21116/3572 от 19.02.2018**

Вид медицинского изделия **255870**

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 28 февраля 2018 года № 1293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0037365

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2018 года № РЗН 2015/3536

Лист 1

На медицинское изделие
Диагностикум для выявления антител класса G к Toxoplasma gondii в реакции иммунофлюоресценции «Токсоплазма - Флюороген-IgG» по ТУ 9398-205-70423725-2014, в составе:
1. Комплект 1:
- Антиген Toxoplasma gondii на стекле предметном - 5 шт.;
- ФИТЦ-конъюгат-IgG - 1 фл. (1,5 мл);
- Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,5 мл);
- Концентрат отмывающего раствора [(ОР)к] - 1 фл. (40 мл);
- Разводящий буферный раствор (РБР) - 1 фл. (20 мл);
- Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл);
- Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).
2. Комплект 2:
- Антиген Toxoplasma gondii на стекле предметном - 10 шт.;
- ФИТЦ-конъюгат-IgG - 1 фл. (2,8 мл);
- Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,5 мл);
- Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,5 мл);
- Концентрат отмывающего раствора [(ОР)к] - 2 фл. (по 40 мл);
- Разводящий буферный раствор (РБР) - 2 фл. (по 20 мл);
- Монтирующая жидкость - 1 фл. (3,0 мл);
- Эванс голубой - 1 фл. (3,0 мл).
Принадлежности:
- вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.
Место производства:
1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0044374