



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5017

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител класса М к вирусу простого герпеса 1 типа в реакции иммунофлюоресценции" "ВПГ-1-Флюороген-IgM" по ТУ 9398-201-70423725-2015

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

ЗАО «ЭКОлаб», Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1А

Номер регистрационного досье № РД-7596/26421 от 26.06.2015

Вид медицинского изделия 163240

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 17 ноября 2016 года № 12807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0024294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5017

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител класса М к вирусу простого герпеса 1 типа в реакции иммунофлюоресценции" "ВПГ-1-Флюороген-IgM" по ТУ 9398-201-70423725-2015 в составе:

Антиген ВПГ-1 на стекле предметном:

- комплект 1 – 5 шт.

- комплект 2 – 10 шт.

ФИТЦ-конъюгат-IgM:

- комплект 1 – 1 фл. (2,5 мл).

- комплект 2 – 2 фл. (по 2,5 мл).

Контрольный положительный образец (K⁺):

- комплект 1 – 1 фл. (0,5 мл).

- комплект 2 – 1 фл. (0,5 мл).

Контрольный отрицательный образец (K⁻):

- комплект 1 – 1 фл. (0,5 мл).

- комплект 2 – 1 фл. (0,5 мл).

Концентрат отмывающего раствора [(OP)к]:

- комплект 1 – 1 фл. (40 мл).

- комплект 2 – 2 фл. (по 40 мл).

Разводящий буферный раствор (РБР):

- комплект 1 – 1 фл. (20 мл).

- комплект 2 – 1 фл. (20 мл).

Монтирующая жидкость:

- комплект 1 – 1 фл. (3,0 мл).

- комплект 2 – 1 фл. (3,0 мл).

Эванс голубой:

- комплект 1 – 1 фл. (3,0 мл).

- комплект 2 – 1 фл. (3,0 мл).

Принадлежности:

- Вспомогательный планшет для разведения образцов – 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Handwritten signature)

М.А. Мурашко

0028703