



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 апреля 2017 года № РЗН 2017/5602

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 1 типа" "ИФА-Парагрипп 1- IgA" по ТУ 9398-222-70423725-2015

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-10760/11878 от 30.03.2016

Вид медицинского изделия 225890

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3349
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0028441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года № РЗН 2017/5602

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 1 типа"

"ИФА-Парагрипп 1- IgA" по ТУ 9398-222-70423725-2015, в составе:

- иммуносорбент- 1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" (K^+ пор) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (1,2 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл.(13 мл);
- 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) -2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО)- 1 фл. (15 мл);
- стоп-реагент- 1 фл. (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт.);
- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027343