



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6964

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к возбудителю токсокароза" "ИФА-Токсокароз-IgG" по ТУ 21.20.23.110-207-70423725-2017**

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  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-18300/35387 от 20.06.2017

Вид медицинского изделия **336230**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2018 года № 1901  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0037831**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6964

Лист 1

На медицинское изделие  
**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления  
иммуноглобулинов класса G к возбудителю токсокароза"  
"ИФА-Токсокароз-IgG" по ТУ 21.20.23.110-207-70423725-2017:**

**I. Состав:**

1. Набор реагентов в составе:
  - 1.1. Иммуносорбент - 1 планшет.
  - 1.2. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,5 мл).
  - 1.3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,5 мл).
  - 1.4. Конъюгат - 1 фл. (12 мл).
  - 1.5. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12 мл).
  - 1.6. 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) - 1 фл. (40 мл).
  - 1.7. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл).
  - 1.8. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).
2. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
3. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

**II. Принадлежности:**

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.

**III. Место производства:**

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045086