



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2016 года № РЗН 2016/4542

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к индивидуальным белкам цитомегаловируса человека методом иммунного блоттинга" "ИФА-Блот-ЦМВ-IgM" по ТУ 9398-208-70423725-2015

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", 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1А

Номер регистрационного досье № РД-7988/34931 от 24.07.2015

Вид медицинского изделия 217570

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 28 июля 2016 года № 7630
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4542

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к индивидуальным белкам цитомегаловируса человека методом иммунного блоттинга" "ИФА-Блот-ЦМВ-IgM" по ТУ 9398-208-70423725-2015, в составе:

1. Иммуносорбент - 24 стрипа.
2. Конъюгат - 2 фл. (по 30 мл).
3. Окрашивающий раствор - 2 фл. (по 30 мл).
4. ПР(х5) - 5-кратный концентрат промывочного раствора - 3 фл. (по 50 мл).
5. РРС - раствор для разведения сывороток - 2 фл. (по 30 мл).
6. Референс-стрип или его фотография - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ванночки пластмассовые с 6 лунками для проведения реакции - 4 шт.
2. Пинцет - 1 шт.

[Handwritten signature]

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



М.А. Мурашко

0022850