



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года № ФСР 2007/00330

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител класса IgM к *Mycoplasma pneumoniae* методом иммуноферментного анализа "ИФА-Мико-пневмо-IgM" по ТУ 9388-021-70423725-2006

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-22935/40336 от 19.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2018 года № 4935
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0041027

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года

№ ФСР 2007/00330

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител класса IgM к *Mycoplasma pneumoniae* методом иммуноферментного анализа "ИФА-Мико-пневмо-IgM" по ТУ 9388-021-70423725-2006:

Состав:

- иммуносорбент;
- отрицательная контрольная сыворотка (K⁻);
- положительная контрольная сыворотка (K⁺);
- контрольная сыворотка уровня "среза" (Kпор);
- блокирующий раствор (БР);
- конъюгат;
- раствор индикаторный (РИ);
- концентрат (25х) отмывающего раствора, содержащий детергент, (ОР)к;
- раствор для разведения образцов (РРО);
- стоп-реагент.

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

0048939