



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2013/454

На медицинское изделие

Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА по ТУ 9398-150-70423725-2012

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-23663/52958 от 13.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2018 года № 6573
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0040695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2018 года № РЗН 2013/454

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА по ТУ 9398-150-70423725-2012:
в составе:

- образец внутрилабораторного контроля (К+ВЛК),
- раствор для разведения образца внутрилабораторного контроля (РРОВЛК).

Набор выпускается в виде 8 самостоятельных комплектов:

"ВЛК-антипаллидум", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к *Treponema pallidum*.

"ВЛК-АГАТ-ВИЧ-1", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа и антигена р24 ВИЧ-1.

"ВЛК-р24-ВИЧ-1", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа.

"ВЛК-анти-ВИЧ-1", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа.

"ВЛК-антиВГС", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу гепатита С.

"ВЛК-НВsAg", Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) НВsAg.

"МультиПлюс-2" Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) НВsAg и антител к вирусу гепатита С.

"МультиПлюс-3" Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) НВsAg, антител к вирусам гепатита С и иммунодефицита человека 1 типа.

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
0050641