ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2020 года № РЗН 2020/9555

На медицинское изделие
Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса человека 6 типа" "ИФА-ВГЧ6-IgG", ТУ 21.20.23-256-70423725-2019

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-30553/83436 от 20.12.2019**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 января 2020 года № 410
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0047667

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2020/9555

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса человека 6 типа" "ИФА-ВГЧ6-IgG", ТУ 21.20.23-256-70423725-2019, в составе:
1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный (К+) - 1 фл. (1,5 мл).
3. Контрольный отрицательный (К-) - 1 фл. (3,0 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (12,0 мл).
5. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (24 мл).
6. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т (х25)) - 2 фл. (по 40 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (12 мл).
9. Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.
10. Одноразовые наконечники автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:
1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

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

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0063992