



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5809

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу парагриппа 2 типа» «ИФА - Парагрипп 2-IgG» по ТУ 9398-165-70423725-2016

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

Номер регистрационного досье № РД-11726/32504 от 09.06.2016

Вид медицинского изделия 195910

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 31 мая 2017 года № 3143
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0032832

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5809

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу парагриппа 2 типа» «ИФА - Парагрипп 2-IgG» по ТУ 9398-165-70423725-2016:

в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (K⁺) - 1 фл. (1,2 мл).
3. Контрольный образец уровня "среза" (K⁺_{пор}) - 1 фл. (1,2 мл).
4. Контрольный отрицательный образец (K⁻) - 1 фл. (1,2 мл).
5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).
6. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
8. 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) - 2 фл. (по 40 мл).
9. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).
10. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

Принадлежности:

1. Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.
2. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
3. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
4. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035978