



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2022 года № РЗН 2014/1657

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система для выявления антител к отдельным антигенам возбудителя сифилиса методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов", «Лайн-Блот Сифилис» по ТУ 9398-118-70423725-2020

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-44817/71777 от 13.10.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2022 года № 2207
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062329

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1657

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система для выявления антител к отдельным антигенам возбудителя сифилиса методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов", «Лайн-Блот Сифилис» по ТУ 9398-118-70423725-2020, в вариантах комплектации:

I. Комплект №1/1, в составе:

Иммуносорбент - 24 стрипа;

К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

Конъюгат - 1 фл. (45 мл.);

РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (30 мл.);

ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 1 фл. (50 мл.);

СР - субстратный раствор - 1 фл. (45 мл);

Фотография референс-стрипа - 1 шт.

Пинцет пластиковый - 1 шт;

Принадлежности:

Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 3 шт.

Клейкая пленка для планшета - 3 шт.

II. Комплект №1/2, в составе:

Иммуносорбент - 36 стрипов;

К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

Конъюгат - 2 фл. (по 40 мл.);

РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (по 45 мл.);

ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 40 мл.);

СР - субстратный раствор - 4 фл. (по 20 мл);

Фотография референс-стрипа - 1 шт.

Пинцет пластиковый - 1 шт;

Принадлежности:

Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 5 шт.

Клейкая пленка для планшета - 5 шт

III. Комплект №1/3, в составе:

Иммуносорбент - 48 стрипов;

К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (0,2 мл.);

Конъюгат - 2 фл. (по 45 мл.);

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

Д.Ю. Павлюков

0094850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1657

Лист 2

РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (по 30 мл.);
ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 50 мл.);
СР - субстратный раствор - 2 фл. (по 45 мл.);
Фотография референс-стрипа - 1 шт.
Пинцет пластиковый - 1 шт;

Принадлежности:

Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 6 шт.

Клейкая пленка для планшета

IV. Комплект №2/1, в составе:

Иммуносорбент - 24 стрипа;

Конъюгат - 1 фл. (45 мл.);

РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (30 мл.);

ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 1 фл. (50 мл.);

СР - субстратный раствор - 1 фл. (45 мл.);

РФ-сорбент - 1 фл. (2 мл.);

Фотография референс-стрипа - 1 шт.

Пинцет пластиковый - 1 шт;

Принадлежности:

Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 3 шт.

Клейкая пленка для планшета - 3 шт.

V. Комплект № 2/2, в составе:

Иммуносорбент - 36 стрипов;

Конъюгат - 2 фл. (по 40 мл.);

РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (45 мл.);

ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 40 мл.);

СР - субстратный раствор - 4 фл. (по 20 мл.);

РФ-сорбент - 1 фл. (4 мл.);

Фотография референс-стрипа - 1 шт.

Пинцет пластиковый - 1 шт;

Принадлежности:

Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 5 шт.

Клейкая пленка для планшета - 5 шт.

VI. Комплект №2/3, в составе:

Иммуносорбент - 48 стрипов;

Конъюгат - 2 фл. (45 мл.);

РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (по 30 мл.);

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

Д.Ю. Павлюков

0094852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1657

Лист 3

ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 2 фл. (по 50 мл.);

СР - субстратный раствор - 2 фл. (по 45 мл.);

РФ-сорбент - 1 фл. (5 мл.);

Фотография референс-стрипа - 1 шт.

Пинцет пластиковый - 1 шт;

Принадлежности:

Планшет пластмассовый с канавками (по 8 канавок) - 6 шт.

Клейкая пленка для планшета - 6 шт.

Место производства:

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

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094853