



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 июля 2017 года № РЗН 2017/5998

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу гриппа Б» "ИФА-Грипп Б - IgA" по ТУ 9398-231-70423725-2016

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-12092/34189 от 06.07.2016

Вид медицинского изделия **296240**

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 20 июля 2017 года № 6508
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0025000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5998

Лист 1

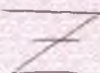
На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу гриппа Б» "ИФА-Грипп Б - IgA" по ТУ 9398-231-70423725-2016, 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. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл).
7. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).
8. 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(x25)) - 2 фл. (по 40 мл).
9. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038277