



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6332

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу гриппа А» "ИФА-Грипп А - IgG" по ТУ 9398-187-70423725-2016**

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

Номер регистрационного досье № РД-11794/34786 от 16.06.2016

Вид медицинского изделия **296010**

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 06 октября 2017 года № 8545  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0034450**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6332

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу гриппа А» "ИФА-Грипп А - IgG" по ТУ 9398-187-70423725-2016, 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

0040037