



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 23 мая 2018 года № ФСР 2009/05560

На медицинское изделие  
Тест-система иммуноферментная для выявления антител всех классов  
к *Treponema pallidum* "ИФА-антипаллидум-одностадийный"  
по ТУ 9398-095-70423725-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"),  
Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель  
Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"),  
Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22146/26847 от 15.05.2018

Вид медицинского изделия 244320

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 23 мая 2018 года № 3391  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0038849

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ ФСР 2009/05560

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-система иммуноферментная для выявления антител всех классов к  
Трепонема pallidum "ИФА-антипаллидум-одностадийный"**  
по ТУ 9398-095-70423725-2008:

в составе:

- иммуносорбент;
- контрольный положительный образец (К+);
- контрольный отрицательный образец (К-);
- конъюгат;
- хромоген (ТМБ);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т(x25x));
- цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР);
- раствор для разведения образцов и конъюгата (РР);
- стоп-реагент.

Место производства:

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

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043098