



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2017 года № РЗН 2017/5248

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного мультиплексного выявления IgG и IgM антител к антигенам возбудителей TORCH-комплекса: токсоплазма, краснухи, цитомегаловируса и вируса простого герпеса 1-го и 2-го типов методом линейного иммуноблоттинга "Лайн-Блот TORCH-профиль" по ТУ 9398-204-70423725-2015

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 обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1А

Номер регистрационного досье № РД-7599/26420 от 26.06.2015

Вид медицинского изделия **195930**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 января 2017 года № 158
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0026956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2017 года № РЗН 2017/5248

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного мультиплексного выявления IgG и IgM антител к антигенам возбудителей TORCH-комплекса: токсоплазма, краснухи, цитомегаловируса и вируса простого герпеса 1-го и 2-го типов методом линейного иммуноблоттинга "Лайн-Блот TORCH-профиль" по ТУ 9398-204-70423725-2015:

I. Варианты исполнения:

1. Комплект № 1 "Лайн-Блот TORCH-профиль-IgG" - для выявления антител класса G, в составе:

- иммуносорбент - 24 стрипа;
- конъюгат - 1 фл. (45,0 мл);
- PPO - раствор для разведения образцов - 1 фл. (30,0 мл);
- ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 1 фл. (50,0 мл);
- СР - субстратный раствор - 1 фл. (45,0 мл).

2. Комплект № 2 "Лайн-Блот TORCH-профиль-IgM" - для выявления антител класса M, в составе:

- иммуносорбент - 24 стрипа;
- конъюгат - 1 фл. (45,0 мл);
- РФ-сорбент - 1 фл. (2,5 мл);
- PPO - раствор для разведения образцов - 1 фл. (30,0 мл);
- ПР(х10) - 10-кратный концентрат промывочного раствора - 1 фл. (50,0 мл);
- СР - субстратный раствор - 1 фл. (45,0 мл).

II. Принадлежности:

- ванночки пластмассовые с 6 или 8 канавками для проведения реакции - 4 или 3 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- протокол проведения реакции - 1 шт.;
- пластиковый пинцет - 1 шт.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0031970