



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года № РЗН 2017/6183

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса А к антигенам рода Кандида" "ИФА-Кандида-IgA" по ТУ 9398-158-70423725-2016**

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-15087/84820 от 29.12.2016

Вид медицинского изделия 197190

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2017 года № 7448  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0034413**

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

от 28 августа 2017 года № РЗН 2017/6183

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса А к антигенам рода Кандида" "ИФА-Кандида-IgA" по ТУ 9398-158-70423725-2016,**  
в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец ( $K^+$ ) - 1 фл. (1,2 мл).
3. Контрольный образец уровня "среза" ( $K^+$ <sub>пор</sub>) - 1 фл. (1,2 мл).
4. Контрольный отрицательный образец ( $K^-$ ) - 1 фл. (1,2 мл).
5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл).
6. Конъюгат - 1 фл. (13 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл).
8. 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) - 2 фл. (по 40 мл).
9. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 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.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037409