



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года № РЗН 2013/248

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики вирусных и бактериальных инфекций с помощью реакции агглютинации латекса по ТУ 9398-177-70423725-2012**

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-21997/24169 от 28.04.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2018 года № 3056  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0038284**

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

от 10 мая 2018 года

№ РЗН 2013/248

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики вирусных и бактериальных инфекций с помощью реакции агглютинации латекса по ТУ 9398-177-70423725-2012 выпускается в виде самостоятельных комплектов:**

1. "Аденоскрин-латекс-тест". Диагностикум латексный для выявления аденовирусного антигена (вид 251500) в составе:

- латексный тест-реагент;
- латексный контрольный реагент;
- К<sup>+</sup> - контрольный положительный образец;
- РРО - раствор для разведения образцов.

2. "ИМ-латекс-тест". Диагностикум латексный для определения гетерофильных антител при инфекционном мононуклеозе (вид 153570) в составе:

- латексный тест-реагент;
- К<sup>+</sup> - контрольный положительный образец;
- К<sup>-</sup> - контрольный отрицательный образец;
- ФР - физиологический раствор.

3. "Ротаскрин-латекс-тест". Диагностикум латексный для выявления ротавирусного антигена (вид 302210) в составе:

- латексный тест-реагент;
- латексный контрольный реагент;
- К<sup>+</sup> - контрольный положительный образец;
- РРО - раствор для разведения образцов.

4. "Стафи-латекс-тест". Диагностикум латексный для дифференциации стафилококков (вид 197700) в составе:

- латексный тест-реагент;
- К<sup>+</sup> - контрольный положительный образец.

5. "Стрепто-латекс-тест". Диагностикум латексный для определения групповой принадлежности стрептококков (вид 193820) в составе:

- латексный тест-реагент;
- К<sup>+</sup> - контрольный положительный образец;
- лиофилизированный экстрагирующий фермент.

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

0045751