



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2016/3561

На медицинское изделие

Диагностикум для выявления антител классов М и G к *Borrelia burgdorferi*
в реакции иммунофлюоресценции "Боррелия-Флюороген - скрин"
по ТУ 9398-178-70423725-2014

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

142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1А

Номер регистрационного досье № РД-6590/9115 от 12.03.2015

Вид медицинского изделия 198710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2016 года № 459
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2016/3561

Лист 1

На медицинское изделие

Диагностикум для выявления антител классов М и G к *Borrelia burgdorferi* в реакции иммунофлюоресценции "Боррелия-Флюороген - скрин" по ТУ 9398-178-70423725-2014

I. Комплект № 1 "Диагностикум для выявления антител класса М к *Borrelia burgdorferi* в реакции иммунофлюоресценции" "Боррелия - Флюороген-IgM", в составе:

1. Антиген возбудителя на стекле предметном:

- комплект 1/1 - 5 шт.;
- комплект 1/2 - 10 шт.

2. ФИТЦ-конъюгат-IgM:

- комплект 1/1 - 1 фл. (1,5 мл);
- комплект 1/2 - 1 фл. (2,8 мл).

3. Контрольный положительный образец (K⁺):

- комплект 1/1 - 1 фл. (0,5 мл);
- комплект 1/2 - 1 фл. (0,5 мл).

4. Контрольный отрицательный образец (K⁻):

- комплект 1/1 - 1 фл. (0,5 мл);
- комплект 1/2 - 1 фл. (0,5 мл).

5. 25-кратный концентрат промывочного раствора [(OP)к]:

- комплект 1/1 - 1 фл. (40 мл);
- комплект 1/2 - 2 фл. (по 40 мл).

6. Разводящий буферный раствор (РБР):

- комплект 1/1 - 1 фл. (20 мл);
- комплект 1/2 - 2 фл. (по 20 мл).

7. Монтирующая жидкость:

- комплект 1/1 - 1 фл. (3,0 мл);
- комплект 1/2 - 1 фл. (3,0 мл).

Принадлежности:

- вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.

II. Комплект № 2 "Диагностикум для выявления антител класса G к *Borrelia burgdorferi* в реакции иммунофлюоресценции" "Боррелия - Флюороген-IgG", в составе:

1. Антиген возбудителя на стекле предметном:

- комплект 2/1 - 5 шт.;
- комплект 2/2 - 10 шт.

2. ФИТЦ-конъюгат-IgM:

- комплект 2/1 - 1 фл. (1,5 мл);

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



М.А. Мурашко

0016865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2016 года № РЗН 2016/3561

Лист 2

- комплект 2/2 - 1 фл. (2,8 мл).
 - 3. Контрольный положительный образец (K⁺):
 - комплект 2/1 - 1 фл. (0,5 мл);
 - комплект 2/2 - 1 фл. (0,5 мл).
 - 4. Контрольный отрицательный образец (K⁻):
 - комплект 2/1 - 1 фл. (0,5 мл);
 - комплект 2/2 - 1 фл. (0,5 мл).
 - 5. 25-кратный концентрат промывочного раствора [(OP)к]:
 - комплект 2/1 - 1 фл. (40 мл);
 - комплект 2/2 - 2 фл. (по 40 мл).
 - 6. Разводящий буферный раствор (РБР):
 - комплект 2/1 - 1 фл. (20 мл);
 - комплект 2/2 - 2 фл. (по 20 мл).
 - 7. Монтирующая жидкость:
 - комплект 2/1 - 1 фл. (3,0 мл);
 - комплект 2/2 - 1 фл. (3,0 мл).
- Принадлежности:
- вспомогательный планшет для разведения образцов - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016864