



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2018 года № ФСР 2007/01443

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-ВПГ 1+2-IgM" Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса I и II типа по ТУ 9388-029-70423725-2007

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-22750/34247 от 06.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2018 года № 4723
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2018 года № ФСР 2007/01443

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-ВПГ 1+2-IgM" Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса I и II типа по ТУ 9388-029-70423725-2007:

в составе:

- Иммуносорбент.
- К⁺ - контрольный положительный образец.
- К⁺_{пор} - контрольный образец уровня "среза" для определения ОП_{крит.}
- К⁻ - контрольный отрицательный образец.
- Конъюгат.
- БР - блокирующий раствор.
- РИ - раствор индикаторный.
- ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора.
- РРО - раствор для разведения образцов.
- 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

0047337