



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2017/6141

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу ветряной оспы" "ИФА-Ветряная оспа-IgG" по ТУ 9398-230-70423725-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"),  
Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,  
ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"),  
Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,  
ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский,  
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-64424/71034 от 13.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5603  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0079254**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2017/6141

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу ветряной оспы" "ИФА-Ветряная оспа-IgG" по ТУ 9398-230-70423725-2016,**

в составе:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец ( $K^+$ ) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня "среза" ( $K^+_{пор}$ ) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный отрицательный образец ( $K^-$ ) - 1 фл. (1,2 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл);
- 25-кратный концентрат промывочного раствора (ПР(х25)) - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт.);
- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149145