



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 18:10 22.05.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200394;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05084128 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05084128);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.05.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 22.05.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов "ИФА-ВПГ-1+2-IgA" по ТУ 20.59.52-401-70423725-2025»

Состав:

- Иммуносорбент - 1 планшет;
- Контрольный положительный образец (К+), инактивированный - 1 флакон (2,0 мл);
- Контрольный образец уровня "среза" (К+пор), инактивированный - 1 флакон (2,0 мл);
- Контрольный отрицательный образец (К-), инактивированный - 1 флакон (2,0 мл);
- Конъюгат - 1 флакон (13 мл);
- 25-кратный концентрат промывочного раствора [ПР(х25)] - 2 флакона (по 40 мл);
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 флакон (15 мл);
- Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 флакон (15 мл);
- Раствор индикаторный (РИ) - 1 флакон (13 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (12,5 мл);
- Планшеты полимерные плоскодонные для иммуноферментных исследований однократного применения (Планшеты полимерные плоскодонные для иммуноферментных исследований

однократного применения Пп-"Б-М" по ТУ 9393-009-16548645-2005: разборные с фиксатором, производства ООО «Биомедикал», Россия, РУ № ФСР 2010/08676) - 1 шт.;

- Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов (наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производства ООО «СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ», Россия, РУ № РЗН 2019/9159) - 16 шт.;

- Изделие для запечатывания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производства ООО «Компания Совтех», Россия, РУ № РЗН 2022/19122) - 4 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые емкости (ванночка для реагентов) - 4 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЭКОЛАБ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 142530, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ПАВЛОВО-ПОСАДСКИЙ, Г ЭЛЕКТРОГОРСК, УЛ БУДЕННОГО, Д. 1;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 142530, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ПАВЛОВО-ПОСАДСКИЙ, Г ЭЛЕКТРОГОРСК, УЛ БУДЕННОГО, Д. 1;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов "ИФА-ВППГ-1+2-IgA" по ТУ 20.59.52-401-70423725-2025» предназначен для

качественного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса А к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов (ВПГ-1+2) в сыворотке и плазме (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином лития, гепарином натрия, гепарином аммония) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов. Функциональное назначение Скрининг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов. Для однократного применения набора по назначению.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 356540;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: АО "ЭКОЛАБ", 142530, Московская обл, г.о. Павловский Посад, г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1А;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
356540	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов "ИФА-ВПГ-1+2-IgA" по ТУ 20.59.52-401-70423725-2025»

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

