



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16115

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов" "ИФА-ВПГ-1,2 Capture-IgM" по ТУ 21.20.23-255-70423725-2019

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45678/84027 от 30.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2021 года № 12101
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16115

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов" "ИФА-ВПГ-1,2 Capture-IgM" по ТУ 21.20.23-255-70423725-2019, в составе:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (3,0 мл);
- конъюгат (x10) - 1 фл. (1,5 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. (12 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094451