



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21327

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lambliа intestinalis*" "ИФА-Лямблиоз-IgM" по ТУ 21.20.23-331-70423725-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Производитель
**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56705/50444 от 27.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 7058
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073492

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21327

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам *Lamblia intestinalis*" "ИФА-Лямблиоз-IgM" по ТУ 21.20.23-331-70423725-2023, в составе:

- Планшет разборный с иммобилизованными антигенами *Lamblia intestinalis* - 1 шт.;
- К+ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,5 мл);
- Конъюгат - 1 фл. (12 мл);
- [ФСБ-Т(x25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (12 мл);
- РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (12 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный; РУ № РЗН 2019/9159, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия) - 16 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Место производства:

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

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130113