



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21491

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков" "ИФА-Гельминты-IgG" по ТУ 21.20.23-341-70423725-2022

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-56225/41206 от 29.05.2023

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 08 ноября 2023 года № 7908
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073539

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21491

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков" "ИФА-Гельминты-IgG" по ТУ 21.20.23-341-70423725-2022,
в составе:

1. Иммуносорбент - 2 планшета.
2. К+ - контрольный положительный образец - 1 флакон (2,5 мл).
3. К- - контрольный отрицательный образец - 2 флакона (по 2,5 мл).
4. Конъюгат - 2 флакона (по 12 мл).
5. [ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 флакона (по 40 мл).
6. РРО - раствор для разведения образцов - 2 флакона (по 13 мл).
7. РИ - раствор индикаторный - 2 флакона (по 13 мл).
8. Стоп-реагент - 1 флакон (25 мл).
9. Наконечники для автоматических пипеток объемом до 250 мкл - 16 шт.

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Место производства:

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129289