



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2016 года № РЗН 2016/4962

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных иммуноглобулинов к антигенам рода *Lamblia intestinalis*» "ИФА-Лямблиоз-антитела" по ТУ 9398-159-70423725-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

ЗАО «ЭКОлаб», Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1А

Номер регистрационного досье № РД-10023/678 от 21.01.2016

Вид медицинского изделия 334240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2016 года № 12018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0024268

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2016 года № РЗН 2016/4962

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных иммуноглобулинов к антигенам рода *Lambliа intestinalis*» "ИФА-Лямблиоз-антитела" по ТУ 9398-159-70423725-2015 в составе, с принадлежностями:

Состав:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К⁺ - контрольный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл).
3. К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,5 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (14 мл).
5. ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (40 мл).
6. РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (14 мл).
7. РИ - раствор индикаторный - 1 фл. (14 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл).

Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
2. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
3. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027854