



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18567

На медицинское изделие  
**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл» "ИФА-Трихинеллз-IgG" по ТУ 21.20.23-319-70423725-2022**

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-51790/69513 от 02.09.2022

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 18 октября 2022 года № 10021  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0068511**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18567

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл» "ИФА-Трихинеллэз-IgG" по ТУ 21.20.23-319-70423725-2022, в составе:**

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

Принадлежности:

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

0109933