



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2022/18156

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного и полуколичественного выявления антител класса G к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-Анти-G" по ТУ 21.20.23-317-70423725-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-64504/72915 от 20.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5585
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0079247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2022/18156

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного и полуколичественного выявления антител класса G к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-Анти-G" по ТУ 21.20.23-317-70423725-2021,

варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов).
2. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (2 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (3 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (14 мл).
5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (14 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14 мл).
7. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (50 мл).
8. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл).
9. Стоп-реагент - 1 фл. (14 мл).
10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
11. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (2-200 мкл) - 16 шт.
12. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
13. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Иммуносорбент - 5 планшетов (60 стрипов).
2. Контрольный положительный образец (К+) - 3 фл. (по 4 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 3 фл. (по 4 мл).
4. Конъюгат - 5 фл. (по 14 мл).
5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (70 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 5 фл. (по 14 мл).
7. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (100 мл).
8. Раствор индикаторный (РИ) - 5 фл. (по 14 мл).
9. Стоп-реагент - 3 фл. (по 25 мл).
10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 5 шт.
11. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (2-200 мкл) - 32 шт.
12. Вспомогательные пластиковые емкости - 8 шт.
13. Клейкая пленка для планшетов - 8 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0149136