



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года № ФСР 2012/13564

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" Тест-система  
иммуноферментная для выявления антител классов А, М и G  
к *Mycoplasma hominis* по ТУ 9398-149-70423725-2012**

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

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-21922/22926 от 25.04.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2018 года № 3054  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0038260**

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

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2012/13564

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" Тест-система иммуноферментная для выявления антител классов А, М и G к *Mycoplasma hominis* по ТУ 9398-149-70423725-2012:**

Комплект № 1 "ИФА-Мико-гоминис-IgA", Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к *Mycoplasma hominis* (вид 342200):

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец К<sup>+</sup> - 1 флакон (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец К<sup>-</sup> - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (12 мл);
- раствор индикаторный РИ - 1 флакон (12 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 флакон (40 мл);
- раствор для разведения образцов РРО - 1 флакон (12 мл);
- стоп-реагент - 0,5 моль/л кислота серная - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- липкая пленка для планшетов - 4 шт.

Комплект № 2 "ИФА-Мико-гоминис-IgM", Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к *Mycoplasma hominis* (вид 335330):

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец К<sup>+</sup> - 1 флакон (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец К<sup>-</sup> - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (12 мл);
- раствор индикаторный РИ - 1 флакон (12 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 флакон (40 мл);
- раствор для разведения образцов РРО - 1 флакон (12 мл);
- стоп-реагент - 0,5 моль/л кислота серная - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- липкая пленка для планшетов - 4 шт.

Комплект № 3 "ИФА-Мико-гоминис-IgG", Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis* (вид 335340):

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

**Д.Ю. Павлюков**

0045728

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2012/13564

Лист 2

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец  $K^+$  - 1 флакон (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец  $K^-$  - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (12 мл);
- раствор индикаторный РИ - 1 флакон (12 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 флакон (40 мл);
- раствор для разведения образцов РРО - 1 флакон (12 мл);
- стоп-реагент - 0,5 моль/л кислота серная - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- липкая пленка для планшетов - 4 шт.

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045729