



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2018 года № ФСР 2011/12494

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-антиУреаплазма-IgM" Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к Ureaplasma Urealyticum по ТУ 9398-155-70423725-2011

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-22812/35229 от 10.07.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2018 года № 4740
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0036215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2018 года

№ ФСР 2011/12494

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-антиУреаплазма-IgM" Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к Ureaplasma Urealyticum по ТУ 9398-155-70423725-2011:

в составе:

- иммуносорбент - антиген Ureaplasma Urealyticum, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном – 1 планшет;
- К⁺ - жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к Ureaplasma Urealyticum - 1,5 мл в 1 флаконе;
- К⁻ - жидкая сыворотка крови человека, не содержащая антитела к Ureaplasma Urealyticum - 2,5 мл в 1 флаконе;
- конъюгат - антитела диагностические мышиные против иммуноглобулинов человека класса М, меченые пероксидазой хрена; жидкий - 12 мл в 1 флаконе;
- ФСБ-Т(х25): натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный - 33,3 г; натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный - 2,3 г; натрий хлористый - 212,5 г; твин-20 - 0,0125 л; вода очищенная - до 1 л - 40,0 мл в 1 флаконе;
- РРО - 12 мл в 1 флаконе;
- РИ - стабилизированный раствор хромогена - тетраметилбензидина - 12 мл в 1 флаконе;
- стоп-реагент - 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной - 12,5 мл в 1 флаконе.

Принадлежности:

- пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток на 200 мкл - 16 шт.;
- клейкая пленка для заклеивания 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.

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



Д.Ю. Павлюков

0048788