



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