



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 27 февраля 2014 года № ФСР 2008/02255**

На медицинское изделие

**Набор реагентов: Тест-система иммуноферментная для выявления антигена  
вируса лихорадки Западного Нила «ИФА-ЗН-антиген»  
по ТУ 9388-036-70423725-2007**

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

**142530, Россия, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Номер регистрационного досье № РД-2726/47083 от 23.12.2013

Вид медицинского изделия -

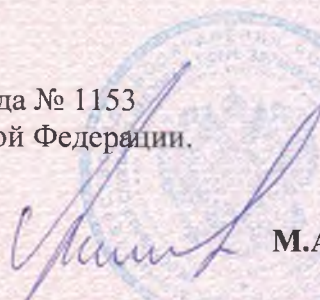
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 8840**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2014 года № 1153  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
**М.А. Мурашко**

**0007351**



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

от 27 февраля 2014 года № ФСР 2008/02255

Лист 1

На медицинское изделие

**"Набор реагентов: Тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса лихорадки Западного Нила "ИФА-ЗН-антиген" по ТУ 9388-036-70423725-2007 в составе:**

- Иммуносорбент.
- К<sup>+</sup> - контрольный положительный образец.
- К<sup>-</sup> - контрольный отрицательный образец.
- Конъюгат.
- РБР(х10) - 10-кратный концентрат раствора для разведения образцов.
- ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином.
- ТМБ - хромоген.
- ЦР - цитратный раствор.
- Стоп-реагент.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005414