



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 27 февраля 2014 года № ФСР 2009/04111

На медицинское изделие

**Набор реагентов Тест-система иммуноферментная для выявления антител  
класса G к *Mycoplasma pneumoniae* "ИФА-Мико-пнеumo-IgG"  
по ТУ 9388-023-70423725-2008**

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

Номер регистрационного досье № РД-3089/43282 от 11.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 8880**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2014 года № 1159  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0007352**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № ФСР 2009/04111

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к *Mycoplasma pneumoniae* "ИФА-Мико-пневмо-IgG" по  
ТУ 9388-023-70423725-2008, в составе:**

- Иммуносорбент.
- К<sup>+</sup> - контрольный положительный образец.
- К<sup>пор</sup> - контрольный образец уровня "среза".
- К<sup>-</sup> - контрольный отрицательный образец.
- Конъюгат.
- РИ - раствор индикаторный.
- ПР(х25) - 25-кратный концентрат промывочного раствора.
- РРО - раствор для разведения образцов.
- Стоп-реагент.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005791