



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 января 2014 года № ФСР 2007/00330

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител класса IgM к *Mycoplasma pneumoniae* методом иммуноферментного анализа "ИФА-Мико-пневмо-IgM" по ТУ 9388-021-70423725-2006

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-2826/44089 от 14.01.2014

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 января 2014 года № 309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0007052

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2014 года № ФСР 2007/00330

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител класса IgM к *Mycoplasma pneumoniae* методом иммуноферментного анализа "ИФА-Мико-пневмо-IgM" по ТУ 9388-021-70423725-2006 в составе:

- иммуносорбент;
- отрицательная контрольная сыворотка (К⁻);
- положительная контрольная сыворотка (К⁺);
- контрольная сыворотка уровня "среза"(Кпор);
- блокирующий раствор (БР);
- конъюгат;
- раствор индикаторный (РИ);
- концентрат (25х) отмывающего раствора, содержащий детергент,(ОР)к;
- раствор для разведения образцов (РРО);
- стоп-реагент.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0005416