



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/12494

от 20 декабря 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб", (ЗАО "ЭКОлаб"),

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

и подтверждает, что медицинское изделие

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

производства

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб", (ЗАО "ЭКОлаб"),

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

место производства:

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

класс потенциального риска I

ОКН 93 9817

вид медицинского изделия

соответствующее регистрационному досье № 40061 от 06.10.2011

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2011 года № 8329-Пр/11
и приказом от 03 октября 2013 года № 5470-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001845



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

- иммуносорбент – антиген *Ureaplasma Urealyticum*, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном – 1 планшет;
 - K+ – жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса M к *Ureaplasma Urealyticum* - 1.5 мл в 1 флаконе;
 - K- – жидкая сыворотка крови человека, не содержащая антитела к *Ureaplasma Urealyticum* - 2.5 мл в 1 флаконе;
 - конъюгат - антитела диагностические мышиные против иммуноглобулинов человека класса M, 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.

Приказом от 03 октября 2013 года № 5470-Пр/ГЗ в зачете допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

20 декабря 2011 года