



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 февраля 2014 года № ФСР 2007/01443

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-ВПГ 1+2-IgM" Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса I и II типа по ТУ 9388-029-70423725-2007

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

Номер регистрационного досье № РД-3086/44091 от 10.02.2014

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 8844**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2014 года № 1157
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0007350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № ФСР 2007/01443

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-ВПГ 1+2-IgM" Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса I и II типа по ТУ 9388-029-70423725-2007, в составе:

- Иммуносорбент.
- К⁺ - контрольный положительный образец.
- К^{пор} - контрольный образец уровня "среза" для определения ОП_{крит}.
- К⁻ - контрольный отрицательный образец.
- Конъюгат.
- БР - блокирующий раствор.
- 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

0005800