



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.12.2020 № ФСР 2011/11263

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 1 типа" "ИФА-ВПГ-1-IgG" по ТУ 9398-047-70423725-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "ЭКОлаб"

Производитель

ЗАО "ЭКОлаб"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № ФСР 2011/11263

Вид медицинского изделия: 163530

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.12.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.12.2020 № ФСР 2011/11263

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 1 типа" "ИФА-ВПГ-1-IgG" по ТУ 9398-047-70423725-2020

- Состав набора: Комплект №1: - иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,2 мл);
  - контрольный образец уровня "среза" (К+пор) - 1 фл. (2 мл);
  - контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2 мл);
  - конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- титр 1:1000);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
  - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
  - раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
  - раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (по 15 мл);
  - стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
  - вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт. - одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт. Принадлежности:
  - вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт. - клейкая пленка для планшета - 4 шт.
- Комплект №2: - иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,2 мл);
  - контрольный образец уровня "среза" (К+пор) - 1 фл. (2 мл);
  - контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2 мл);
  - конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- титр 1:2000);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
  - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
  - раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
  - раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (по 15 мл);
  - стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
  - вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт. - одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт. Принадлежности:
  - вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт. - клейкая пленка для планшета - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_