



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2020 года № РЗН 2020/11658

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного определения антител класса М к SARS-CoV-2" "SARS-CoV-2-IgM ИФА" по ТУ 21.20.23-301-70423725-2020, серии: 03, 04

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35238/56597 от 05.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2020 года № 7260
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0049919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2020 года № РЗН 2020/11658

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного определения антител класса М к SARS-CoV-2" "SARS-CoV-2-IgM ИФА" по ТУ 21.20.23-301-70423725-2020, серии: 03, 04

I. Состав:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (0,3 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (12 мл).
5. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл).
6. 20-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x20)] - 1 фл. (50 мл).
7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (12 мл).
9. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
10. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
11. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

II. Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072907