



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2020 года № РЗН 2020/11489

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного и полуколичественного определения антител класса G к SARS-CoV-2"
"SARS-CoV-2-IgG ИФА", серия 03, серия 04, по ТУ 21.20.23-299-70423725-2020

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-34900/52093 от 23.07.2020

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 24 июля 2020 года № 6559
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0049665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2020 года № РЗН 2020/11489

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного и полуколичественного определения антител класса G к SARS-CoV-2" "SARS-CoV-2-IgG ИФА", серия 03, серия 04, по ТУ 21.20.23-299-70423725-2020, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет,
2. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,3 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,5 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (12 мл).
5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (20 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл).
7. 20-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х20)] - 1 фл. (50 мл).
8. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12 мл).
9. Стоп-реагент - 1 фл. (12 мл).
10. Планшет для предварительного разведения - 1 шт.
11. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.
12. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
13. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071416