



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2022/18051

от 19 августа 2022 года
Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к SARS-CoV-2» «ИФА-SARS-CoV-2-AT-M», по ТУ 21.20.23-307-70423725-2020, серия № 07, серия № 08

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-51440/64206 от 11.08.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0064072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2022/18051
от 19 августа 2022 года
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к SARS-CoV-2» «ИФА-SARS-CoV-2-AT-M», по ТУ 21.20.23-307-70423725-2020, серия № 07, серия № 08, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов).
2. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,5 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (3 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (14 мл).
5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (14 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14 мл).
7. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т(х25)) - 1 фл. (40 мл).
8. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл).
9. Стоп-реагент - 1 фл. (14 мл).
10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
11. Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (до 250 мкл) - 16 шт.
12. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
13. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Иммуносорбент - 5 планшетов (60 стрипов).
2. Контрольный положительный образец (К+) - 2 фл. (по 4 мл).
3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 3 фл. (по 4 мл).
4. Конъюгат - 5 фл. (по 14 мл).
5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (70 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 5 фл. (по 14 мл).
7. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т(х25)) - 2 фл. (по 100 мл).
8. Раствор индикаторный (РИ) - 5 фл. (по 14 мл).
9. Стоп-реагент - 3 фл. (по 25 мл).
10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 5 шт.
11. Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (до 250 мкл) - 32 шт.
12. Вспомогательные пластиковые емкости - 8 шт.
13. Клейкая пленка для планшетов - 8 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18051
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

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.

Handwritten mark resembling the number 4

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature of D.V. Parhomenko

Д.В. Пархоменко

0106217