



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2021 года № РЗН 2021/14914

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов «КовидЭк Директ» для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-132-70423725-2021, серия 02

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-42896/50924 от 21.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2021 года № 7131
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14914

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «КовидЭк Директ» для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-132-70423725-2021, серия 02, в составе:

1. ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция - 1 шт.

Место производства:

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085907