



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14927

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "КовидЭк" для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-120-70423725-2021, серия 01, 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-42933/51337 от 22.07.2021

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 30 июля 2021 года № 7221
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14927

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "КовидЭк" для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-120-70423725-2021, серия 01, серия 02,

варианты исполнения:

I. Комплект №1 "РНК Экстракт", в составе:

1. Реагенты для амплификации:

- 1.1. ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл).
- 1.2. Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,0 мл).
- 1.3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл).
- 1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

2. Реагенты для выделения РНК:

- 2.1. Высаливающий раствор (ВР) - 1 фл. (30 мл).
- 2.2. Осаждающий раствор (ОР) - 1 фл. (110 мл).
- 2.3. Промывочный раствор (ПР) - 1 фл. (100 мл).
- 2.4. Элюирующий раствор (ЭР) - 1 фл. (15 мл).
- 2.5. Инструкция - 1 шт.

II. Комплект №2 "РНК Магнит", в составе:

1. Реагенты для амплификации:

- 1.1. ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл).
- 1.2. Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,0 мл).
- 1.3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл).
- 1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

2. Реагенты для выделения РНК:

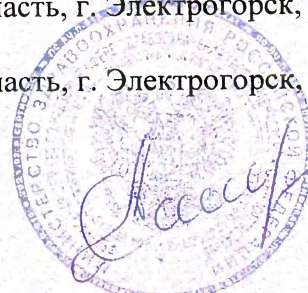
- 2.1. Магнитный сорбент - 1 пробирка (1,5 мл).
- 2.2. Сорбирующий раствор (ОР) - 1 фл. (30 мл).
- 2.3. Промывочный раствор (ПР) - 1 фл. (30 мл).
- 2.4. Элюирующий раствор (ЭР) - 1 фл. (15 мл).
- 2.5. Инструкция - 1 шт.

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.


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



А.В. Самойлова

0082168