



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2021 года № РЗН 2021/15302

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного выявления антител класса G к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-AT-G Количественный" по ТУ 21.20.23-318-70423725-2021, серия 01, серия 02

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"),
Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"),
Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43979/63042 от 03.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2021 года № 8646
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062931

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2021 года № РЗН 2021/15302

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного выявления антител класса G к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-AT-G Количественный" по ТУ 21.20.23-318-70423725-2021, серия 01, серия 02,
в составе:

1. Иммуносорбент (12 стрипов) - 1 планшет.
 2. Контрольный положительный образец (К+) (1,5 мл) - 1 фл.
 3. Калибровочные пробы КР₀ (1,5 мл) - 1 фл.
 4. КР₁₀ (1,5 мл) - 1 фл.
 5. КР₁₂₅ (1,5 мл) - 1 фл.
 6. КР₅₀₀ (1,5 мл) - 1 фл.
 7. Конъюгат (14 мл) - 1 фл.
 8. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) (14 мл) - 2 фл.
 9. Раствор для разведения образцов (РРО) (14 мл) - 1 фл.
 10. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)] (40 мл) - 1 фл.
 11. Раствор индикаторный (РИ) (14 мл) - 1 фл.
 12. Стоп-реагент (14 мл) - 1 фл.
 13. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.
 14. Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 16 шт.
 15. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
 16. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.
 17. Бланк калибровочного графика - 1 шт.
- Место производства:
1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
 2. ЗАО "ЭКОлаб", Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1 а.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086769