



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2021 года № РЗН 2021/15689
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса А к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-AT-A" по ТУ 21.20.23-310-
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-45049/76198 от 25.10.2021

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 02 ноября 2021 года № 10425
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062946

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2021 года № РЗН 2021/15689
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса А к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-АТ-А" по ТУ 21.20.23-310-70423725-2021, серия 01, серия 02, в составе:

1. Иммуносорбент (12 стрипов) - 1 планшет.
2. Контрольный положительный образец (К+) (1,5 мл) - 1 фл.
3. Контрольный отрицательный образец (К-) (3 мл) - 1 фл.
4. Конъюгат (14 мл) - 1 фл.
5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) (14 мл) - 1 фл.
6. Раствор для разведения образцов (РРО) (14 мл) - 1 фл.
7. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] (40 мл) - 1 фл.
8. Раствор индикаторный (РИ) (14 мл) - 1 фл.
9. Стоп-реагент (14 мл) - 1 фл.
10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
11. Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 16 шт.
12. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
13. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Место производства:

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

Х

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090603