



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15722

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 07

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-45133/78020 от 29.10.2021

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 08 ноября 2021 года № 10480
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0062949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15722
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 07, в составе:

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090605