



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2021/15949

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 03, серия 04

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-45716/86212 от 30.11.2021

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 декабря 2021 года № 11543
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15949

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 03, серия 04, варианты исполнения:

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

1. Реагенты для амплификации:

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

2. Реагенты для выделения РНК:

- Высаливающий раствор (ВР) - 1 фл. (30 мл);
- Осаждающий раствор (ОР) - 1 фл. (110 мл);
- Промывочный раствор (ПР) - 1 фл. (100 мл);
- Элюирующий раствор (ЭР) - 1 фл. (15 мл);
- Инструкция - 1 шт.

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

1. Реагенты для амплификации:

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

2. Реагенты для выделения РНК:

- Магнитный сорбент - 1 пробирка (1,5 мл);
- Сорбирующий раствор (ОР) - 1 фл. (30 мл);
- Промывочный раствор (ПР) - 1 фл. (30 мл);
- Элюирующий раствор (ЭР) - 1 фл. (15 мл);
- 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

0090883