



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19102

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag saliva», серия 01, серия 02 по ТУ 21.20.23-329-70423725-2022

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-53372/99712 от 05.12.2022

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 12 декабря 2022 года № 11646
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19102

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека» «ИХА-SARS-CoV-2-Ag saliva», серия 01, серия 02 по ТУ 21.20.23-329-70423725-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения № 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пластиковый флакон с буферным раствором (БР) - (пластиковая емкость с отламывающимся наконечником) - 1 шт. (0,5 мл).
3. Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей - 1 шт.
4. Воронка - 1 шт.
5. Пакет для утилизации - 1 шт.

II. Вариант исполнения № 2:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пластиковый флакон с буферным раствором (БР) - (пластиковая емкость с отвинчивающейся крышкой) - 1 шт. (0,5 мл).
3. Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей - 1 шт.
4. Воронка - 1 шт.
5. Пакет для утилизации - 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

0114815