



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2020/11955

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-COVID-19-IgM/IgG" по ТУ 21.20.23-300-70423725-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-63520/47953 от 10.07.2024

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 25 июля 2024 года № 4255
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2020/11955

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая
для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG
к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови
человека" "ИХА-COVID-19-IgM/IgG" по ТУ 21.20.23-300-70423725-2020,**
в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка пластиковая - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая - 1 шт.

II. Комплект № 2:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка пластиковая - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая - 25 шт.

III. Комплект № 3:

1. Тест-кассета - 50 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 2 шт.
3. Пипетка пластиковая - 50 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 50 шт.
5. Салфетка спиртовая - 50 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143311