



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24296

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека "ИХА-КОВИГРИПП" по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-64117/67077 от 27.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2024 года № 7243
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24296

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека "ИХА-КОВИГРИПП" по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024, в вариантах исполнения:

I. Комплект №1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Микропробирка с буферным раствором (БР) - 1 шт. (0,3 мл).
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ №РЗН 2021/13989) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.;
2. Микропробирка с буферным раствором (БР) - 20 шт. (0,3 мл).
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ №РЗН 2021/13989) - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Микропробирка с буферным раствором (БР) - 25 шт. (по 0,3 мл).
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ №РЗН 2021/13989) - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

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



А.В. Самойлова
0155419