



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2022/17966

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 21.20.23-322-70423725-2021

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-64501/72901 от 20.09.2024

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 30 сентября 2024 года № 5577
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2022/17966

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 21.20.23-322-70423725-2021, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

Реагенты для амплификации:

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

II. Комплект № 2, в составе:

Реагенты для амплификации:

- ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл);
- Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,5 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл);
- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- Транспортная среда с муколитиком - 100 микропробирок (по 0,5 мл);
- Планшет для ПЦР - 1 шт.;
- Пленка для ПЦР планшета - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149135