



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18450

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного выявления антител класса G к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-AT-G Количественный" по ТУ 21.20.23-328-70423725-2021

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-64542/73894 от 24.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5847
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18450

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного выявления антител класса G к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-AT-G Количественный" по ТУ 21.20.23-328-70423725-2021, в составе:

1. Иммуносорбент -1 планшет (12 стрипов).
2. Контрольный образец (КО) - 1 фл. (1,5 мл).
3. Калибровочные пробы (КП0 КП10КП125 КП500) - 4 фл. по (1,5 мл).
4. Конъюгат - 1 фл. (14 мл).
5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 2 фл. (14 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14 мл).
7. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином.
8. [ФСБ-Т(х25)] - 1 фл. (40 мл).
9. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл).
10. Стоп-реагент -1 фл. (14 мл).
11. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.
12. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным (0,5-250 мкл) - 16 шт.
13. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.
14. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.
15. Бланк калибровочного графика - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149188