



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18810

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека" "ИХА-SARS-CoV-2-Ag" ТУ 21.20.23-321-70423725-2021

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-64540/73893 от 24.09.2024

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 14 октября 2024 года № 5841
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2022/18810

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека" "ИХА-SARS-CoV-2-Ag" ТУ 21.20.23-321-70423725-2021, варианты исполнения:

Комплект №1

Тест-кассета - 1 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт. (0,5 мл).

Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей - 1 шт.

Тампон-зонд - 1 шт.

Комплект №2

Тест-кассета-25 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором (БР)- 1 шт. (10 мл).

Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей - 2 5 шт.

Тампон-зонд - 25 шт.

Подставка для пробирок - 1 шт.;

Комплект №3

Тест-кассета - 50 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 2 шт. (по 10 мл).

Пробирка для экстракции с колпачком - капельницей - 50 шт.

Тампон-зонд - 50 шт.

Подставка для пробирок - 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149189