



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2022/18809

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител класса М к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-Анти-М"
ТУ 21.20.23-316-70423725-2021

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-64896/80519 от 18.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2024 года № 6118
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2022/18809

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного выявления антител класса М к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-Анти-М" ТУ 21.20.23-316-70423725-2021, варианты исполнения:

Комплект №1:

иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов),
контрольный положительный образец (K⁺) - 1 фл. (2,0 мл),
контрольный отрицательный образец (K⁻) - 1 фл. (3,0 мл),
конъюгат - 1 фл. (14 мл),
раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (14 мл),
раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14 мл),
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т(x25)) 1 фл. (50 мл),
раствор индикаторный (РИ)- 1 фл. (14 мл),
стоп-реагент - 1 фл. (14 мл),
планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов-1 шт.
одноразовые наконечники для автоматических пипеток (2-200 мкл)- 16 шт.
вспомогательные пластиковые емкости -4 шт.
клеякая пленка для планшетов -4 шт.

Комплект №2:

иммуносорбент - 5 планшетов (60 стрипов),
контрольный положительный образец (K⁺) - 3 фл. (по 4 мл)
контрольный отрицательный образец (K⁻) - 3 фл. (по 4 мл)
конъюгат - 5 фл. (по 14 мл)
раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (70 мл),
раствор для разведения образцов (РРО) - 5 фл. (по 14 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т(x25)) - 2 фл. (100 мл),
раствор индикаторный (РИ)- 5 фл. (по 14 мл),
стоп-реагент - 3 фл. (по 25 мл),
планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов-5 шт.
одноразовые наконечники для автоматических пипеток (2-200 мкл) - 32 шт.
вспомогательные пластиковые емкости - 8 шт.
клеякая пленка для планшетов - 8 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148460