



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2023/21636

На медицинское изделие

Набор реагентов "ОспаЭК" для качественного выявления ДНК
вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-344-70423725-2022

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-65528/87748 от 26.11.2024

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 04 декабря 2024 года № 6849
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2024 года № РЗН 2023/21636

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ОспаЭК" для качественного выявления ДНК
вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-344-70423725-2022, варианты исполнения:**

Комплект № 1:

1. Реагенты для амплификации:

1.1. Смесь 1 - 1 пробирка (0,5 мл).

1.2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).

1.3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл).

1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт.

Комплект № 2:

1. Реагенты для амплификации:

1.1. Смесь 1 - 1 пробирка (0,5 мл).

1.2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).

1.3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл).

1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

1.5. Планшет для ПЦР - 1 шт.

1.6. Пленка для ПЦР - планшета - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152688