



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2021 года № РЗН 2021/13607
Действительно до 01 января 2022 г.

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" по ТУ 21.20.23-312-70423725-2021, серии: 01, 02

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-39625/11423 от 19.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2021 года № 1672
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0055177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2021 года № РЗН 2021/13607
Действительно до 01 января 2022 г.

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" по ТУ 21.20.23-312-70423725-2021, серии: 01, 02, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) (10 мл) - 1 шт.
3. Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей - 25 шт.
4. Тампон-зонд - 25 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 50 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) (10 мл) - 2 шт.
3. Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей - 50 шт.
4. Тампон-зонд - 50 шт.

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079586