



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 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 область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,  
142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-58840/89778 от 07.11.2023

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 06 декабря 2023 года № 8867  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

**0073582**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 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.

Место производства:

1. АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г Электрогорск, ул Буденного, д. 1.

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



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131535