



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18013

На медицинское изделие
**Набор реагентов "КовидЭк" для выделения и качественного выявления РНК
вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в
режиме реального времени по ТУ 21.20.23-324-70423725-2021**

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-49462/98887 от 18.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2022 года № 7589
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0065957

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18013

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "КовидЭк" для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-324-70423725-2021, в вариантах исполнения:

Комплект № 1 "РНК Экстракт", в составе:

1. Реагенты для амплификации, в составе:

- ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл);
- праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

2. Реагенты для выделения РНК, в составе:

- высаливающий раствор (ВР) 1 фл. (30 мл);
- осаждающий раствор (ОР) 1 фл. (110 мл);
- промывочный раствор (ПР-Э) 1 фл. (100 мл);
- элюирующий раствор (ЭР-Э) 1 фл. (15 мл).

3. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 2 "РНК Магнит", в составе:

1. Реагенты для амплификации, в составе:

- ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл);
- праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

2. Реагенты для выделения РНК, в составе:

- магнитный сорбент - 1 фл. (1,5 мл);
- сорбирующий раствор - 1 фл. (30мл);
- промывочный раствор (ПР-М) - 1 фл. (30 мл);
- элюирующий раствор (ЭР-М) - 1 фл. (15 мл).

3. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 1.п "РНК Экстракт", в составе:

1. Реагенты для амплификации, в составе:

- ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл);
- праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

2. Реагенты для выделения РНК, в составе:

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0106131

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18013

Лист 2

- высаливающий раствор (ВР) - 1 фл. (30 мл);
- осаждающий раствор (ОР) - 1 фл. (110 мл);
- промывочный раствор (ПР-Э) - 1 фл. (100 мл);
- элюирующий раствор (ЭР-Э) - 1 фл. (15 мл);
- планшет для ПЦР - 1 шт.;
- пленка для ПЦР - планшета - 1 шт.

3. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 2.п "РНК Магнит", в составе:

1. Реагенты для амплификации, в составе:

- ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл);
- праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,0 мл)
- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

2. Реагенты для выделения РНК, в составе:

- магнитный сорбент - 1 фл. (1,5 мл);
- сорбирующий раствор - 1 фл. (30мл);
- промывочный раствор (ПР-М) - 1 фл. (30 мл);
- элюирующий раствор (ЭР-М) - 1 фл. (15 мл);
- планшет для ПЦР - 1 шт.;
- пленка для ПЦР - планшета - 1 шт.

3. Инструкция - 1 шт.

Место производства:

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



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106130