



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2020 года № РЗН 2020/11955

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-COVID-19-IgM/IgG" по ТУ 21.20.23-300-70423725-2020**

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-33944/41393 от 22.06.2020

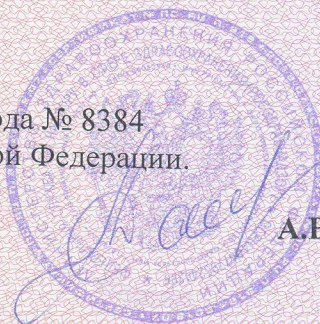
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2020 года № 8384  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0051457**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2020 года № РЗН 2020/11955

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-COVID-19-IgM/IgG" по ТУ 21.20.23-300-70423725-2020, в вариантах исполнения:**

I. Комплект № 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка пластиковая - 1 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая - 1 шт.

II. Комплект № 2:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка пластиковая - 25 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая - 25 шт.

III. Комплект № 3:

1. Тест-кассета - 50 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 2 шт.
3. Пипетка пластиковая - 50 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 50 шт.
5. Салфетка спиртовая - 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.

≠

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074255