



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 августа 2022 года № РЗН 2022/17966

На медицинское изделие

**Набор реагентов "КовидЭк Директ" для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-322-70423725-2021**

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-49933/98425 от 06.05.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2022 года № 7433  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

0061195



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

от 12 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17966

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "КовидЭк Директ" для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-322-70423725-2021, варианты исполнения:**

I. Комплект № 1, в составе:

Реагенты для амплификации:

- ОТ-ПЦР-реагент- 1 пробирка (0,5 мл);
- Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,5 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл);
- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- Инструкция - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

Реагенты для амплификации:

- ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл);
- Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,5 мл);
- Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл);
- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- Транспортная среда с муколитиком - 100 микропробирок (по 0,5 мл);
- Планшет для ПЦР - 1 шт.;
- Пленка для ПЦР планшета - 1 шт.;
- 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. 1а.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0095890