



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.08.2020 № РЗН 2020/11658

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного определения антител класса М к SARS-CoV-2" "SARS-CoV-2-IgM ИФА" по ТУ 21.20.23-301-70423725-2020, серии: 03, 04

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "ЭКОлаб"

Производитель

ЗАО "ЭКОлаб"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11658

Вид медицинского изделия: 142130

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.08.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.08.2020 № РЗН 2020/11658

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного определения антител класса М к SARS-CoV-2" "SARS-CoV-2-IgM ИФА" по ТУ

21.20.23-301-70423725-2020, серии: 03, 04

I. Состав: 1. Иммуносорбент - 1 планшет. 2. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,3 мл). 3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,5 мл). 4. Конъюгат - 1 фл. (12 мл). 5. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл). 6. 20-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х20)] - 1 фл. (50 мл). 7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12 мл). 8. Стоп-реагент - 1 фл. (12 мл). 9. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт. 10. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт. 11. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись