



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № ФСР 2010/08510

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигену CagA Helicobacter pylori" "ИФА-Хеликобактер-IgG" по ТУ 9398-087-70423725-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-63557/47946 от 11.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4197  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076512

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08510

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигену CagA Helicobacter pylori" "ИФА-Хеликобактер-IgG" по ТУ 9398-087-70423725-2021:**

В состав набора входят:

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный образец уровня среза (К+пор) - 1 фл. (2,0 мл);
- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (2,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- раствор для разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (15 мл);
- 25-кратный концентрат промывочного раствора [ПР(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 4 шт.;
- клейкая пленка для планшета - 4 шт.;
- карточка маркировки стрипов по инфекциям - 1 шт.

*З*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143302