



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2019/9244

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для выявления гемоглобина в образцах кала" "ИХА-Скрытая кровь"
по ТУ 21.20.23-257-70423725-2018

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-63509/47965 от 09.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 42-19
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2019/9244

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для выявления гемоглобина в образцах кала" "ИХА-Скрытая кровь"
по ТУ 21.20.23-257-70423725-2018, варианты исполнения:

I. Комплект №1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Этикетка на клеевой основе - 1 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 25 шт.

Принадлежности:

1. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.

III. Комплект №3, в составе:

1. Тест-кассета - 100 шт.
2. Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 100 шт.

Принадлежности:

1. Этикетка на клеевой основе - 100 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143309