



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24421

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках "ИХА-СтрептоВ" по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб"

(АО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб"

(АО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-64494/73883 от 19.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 января 2025 года № 28

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083284

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24421

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках "ИХА-СтрептоВ" по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024, в вариантах комплектации:

I. Комплект №1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с реагентом А - 1 шт. (4,0 мл).
3. Флакон-капельница с реагентом Б - 1 шт. (4,0 мл).
4. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, производства ООО "Емельянь Савостинь", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2401 - 1 шт.
5. Пипетка Пастера (Пипетки серологические для переноса жидкостей (Пастера), производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
6. Микропробирка (Пробирка микроцентрифужная, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
7. Подставка под микропробирки - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Тест-кассета - 2 шт.
2. Флакон-капельница с реагентом А - 1 шт. (4,0 мл).
3. Флакон-капельница с реагентом Б (4 мл) - 1 шт. (4,0 мл).
4. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, производства ООО "Емельянь Савостинь", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2401 - 2 шт.
5. Пипетка Пастера (Пипетки серологические для переноса жидкостей (Пастера), производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857) - 2 шт.
6. Микропробирка (Пробирка микроцентрифужная, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857) - 2 шт.
7. Подставка под микропробирки - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3, в составе:

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



А.В. Самойлова

0156277

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24421

Лист 2

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с реагентом А - 1 шт. (4,0 мл).
3. Флакон-капельница с реагентом Б - 1 шт. (4,0 мл).
4. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, производства ООО "Емельянь Савостинь", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2401 - 10 шт.
5. Пипетка Пастера (Пипетки серологические для переноса жидкостей (Пастера), производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
6. Микропробирка (Пробирка микроцентрифужная, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
7. Подставка под микропробирки - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Комплект №4, в составе:
 1. Тест-полоска - 10 шт.
 2. Флакон-капельница с реагентом А - 1 шт. (4,0 мл).
 3. Флакон-капельница с реагентом Б - 1 шт. (4,0 мл).
 4. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, производства ООО "Емельянь Савостинь", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2401) - 10 шт.
 5. Микропробирка (Пробирка микроцентрифужная, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
 6. Подставка под микропробирки - 1 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Комплект №5, в составе:
 1. Тест-полоска - 20 шт.
 2. Флакон-капельница с реагентом А - 2 шт. (по 4,0 мл).
 3. Флакон-капельница с реагентом Б - 2 шт. (по 4,0 мл).
 4. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, производства ООО "Емельянь Савостинь", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2401 - 20 шт.
 5. Микропробирка (Пробирка микроцентрифужная, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.

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

А.В. Самойлова

0156278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24421

Лист 3

6. Подставка под микропробирки - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
VI. Комплект №6, в составе:
1. Тест-полоска - 40 шт.
2. Флакон-капельница с реагентом А - 3 шт. (по 4,0 мл).
3. Флакон-капельница с реагентом Б - 3 шт. (по 4,0 мл).
4. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014, S/15 льно-хлопок/пластик, производства ООО "Емельянь Савостинь", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2401 - 40 шт.
5. Микропробирка (Пробирка микроцентрифужная, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857) - 40 шт.
6. Подставка под микропробирки - 2 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
Комплектность:
- набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках "ИХА-СтрептоВ" по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024 - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156279