



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2019/9188

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления *Helicobacter pylori* в образцах кала человека"

"ИХА-Хелико-антиген", ТУ 21.20.23-275-70423725-2019

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-64830/79044 от 14.10.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5978

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2019/9188

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления *Helicobacter pylori* в образцах кала человека" "ИХА-Хелико-антиген", ТУ 21.20.23-275-70423725-2019, варианты исполнения:

I. Комплект №1, рассчитан на исследование 10 образцов, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Тест-кассета - 10 шт.

1.2. Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Комплект №2, рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Тест-кассета - 25 шт.

1.2. Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 25 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148429