



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2019/9307

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов стрептококка группы А в образцах фарингеальных мазков человека" "ИХА-СтрептоА" по ТУ 21.20.23-273-70423725-2019

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-64831/79054 от 14.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 5966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2019/9307

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов стрептококка группы А в образцах фарингеальных мазков человека" "ИХА-СтрептоА" по ТУ 21.20.23-273-70423725-2019, варианты исполнения:

I. Комплект №1, в составе:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с реагентом А (5 мл) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с реагентом Б (5 мл) - 1 шт.
4. Пипетка Пастера - 10 шт.
5. Пластиковая пробирка - 10 шт.
6. Тампон-зонд - 10 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с реагентом А (5 мл) - 2 шт.
3. Флакон-капельница с реагентом Б (5 мл) - 2 шт.
4. Пипетка Пастера - 25 шт.
5. Пластиковая пробирка - 25 шт.
6. Тампон-зонд - 25 шт.

✕

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148431