



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2024 года № РЗН 2022/16366

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к *Helicobacter pylori* в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-Хелико-антитела" по ТУ 21.20.23-278-70423725-2019

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-65237/87752 от 08.11.2024

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 15 ноября 2024 года № 6461
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2024 года № РЗН 2022/16366

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к *Helicobacter pylori* в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-Хелико-антитела" по ТУ 21.20.23-278-70423725-2019:

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

В состав набора реагентов входят следующие реагенты:

Комплект №1

Тест-кассета – 10 шт.;

Флакон-капельница с БР (3 мл) – 1 шт.,

Пипетка Пастера – 10 шт.,

Скарификатор одноразовый – 10 шт.,

Салфетка спиртовая – 10 шт.

Комплект №2

Тест-кассета – 25 шт.;

Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.,

Пипетка Пастера – 25 шт.,

Скарификатор одноразовый – 25 шт.,

Салфетка спиртовая – 25 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150745