



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2022/16322

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов А, М и G *Helicobacter pylori*" "ИФА-Хеликобактер *CagA*-антитела" по ТУ 21.20.23-315-70423725-2021

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-65516/92720 от 25.11.2024

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 29 ноября 2024 года № 6782-
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2022/16322

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов А, М и G *Helicobacter pylori*" "ИФА-Хеликобактер CagA-антитела" по ТУ 21.20.23-315-70423725-2021:

1. Состав:

- иммуносорбент -1 планшет;
- контрольный положительный образец (K^+) - 1 фл. (1,2 мл);
- контрольный отрицательный образец (K^-) - 1 фл. (2,0 мл);
- конъюгат -1 фл. (13 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(х25)] - 2 фл. (по 40 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (15 мл);
- раствор индикаторный (РИ)- 1 фл. (13 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,5 мл);
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - (16 шт.).

2. Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.);
- клейкая пленка для планшетов (4 шт.).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152672