



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:08 21.11.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193029;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03780261 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03780261);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 20.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека «ИХА-SARS-CoV-2-Ag saliva» по ТУ 20.59.52-387-70423725-2025». Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека «ИХА-SARS-CoV-2-Ag saliva» по ТУ 20.59.52-387-70423725-2025», в составе:
  - I. Комплект № 1, в составе:
    1. Тест-кассета - 1 шт.
    2. Капсула с буферным раствором (БР) - 1 шт. (0,5 мл).
    3. Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей - 1 шт.
    4. Воронка - 1 шт.
    5. Пакет для утилизации отходов - 1 шт.
    6. Инструкция по применению - 1 шт.
    7. Паспорт - 1 шт.
  - II. Комплект № 2, в составе:
    1. Тест-кассета - 1 шт.
    2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) - 1 шт. (0,5 мл).
    3. Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей - 1 шт.
    4. Воронка - 1 шт.

5. Пакет для утилизации отходов - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЭКОЛАБ";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 142530, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ПАВЛОВО-ПОСАДСКИЙ, Г ЭЛЕКТРОГОРСК, УЛ БУДЕННОГО, Д. 1;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 142530, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ПАВЛОВО-ПОСАДСКИЙ, Г ЭЛЕКТРОГОРСК, УЛ БУДЕННОГО, Д. 1;

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: предназначен для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (слюна), взятом у лиц с клиническими симптомами инфекции, вызванной SARS-CoV-2, методом иммунохроматографии. Функциональное назначение: набор предназначен для самотестирования в домашних условиях в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики. Применение изделия не имеет популяционных ограничений. Предназначен для лиц, достигших 18 лет. Для диагностики in vitro. Только для одноразового использования.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 377880;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: АО "ЭКОЛАБ", 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
377880	II. Комплект № 2, в составе:
377880	I. Комплект № 1, в составе:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

