



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16322

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45382/79964 от 16.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 января 2022 года № 89
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0060739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2022 года № РЗН 2022/16322

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов А, М и G к *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.

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095504