



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 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

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-28092/41024 от 10.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2019 года № 8990
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0044133

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 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.

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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0060244