



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2020 года № РЗН 2019/9244

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для выявления гемоглобина в образцах кала" "ИХА-Скрытая кровь" по ТУ 21.20.23-257-70423725-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-37413/84225 от 11.11.2020

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 02 декабря 2020 года № 11255  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



**0051071**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2020 года № РЗН 2019/9244

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для выявления гемоглобина в образцах кала" "ИХА-Скрытая кровь" по ТУ 21.20.23-257-70423725-2018:**

варианты исполнения:

I. Комплект №1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Этикетка на клеевой основе - 1 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 25 шт.

Принадлежности:

1. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.

III. Комплект №3, в составе:

1. Тест-кассета - 100 шт.
2. Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 100 шт.

Принадлежности:

1. Этикетка на клеевой основе - 100 шт. (при необходимости).

Место производства:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074796