



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2019 года № РЗН 2019/9188

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления *Helicobacter pylori* в образцах кала человека" "ИХА-Хелико-антиген", ТУ 21.20.23-275-70423725-2019**

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-29394/59492 от 03.10.2019

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 07 ноября 2019 года № 8321  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0045192**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2019 года № РЗН 2019/9188

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления *Helicobacter pylori* в образцах кала человека" "ИХА-Хелико-антиген", ТУ 21.20.23-275-70423725-2019, варианты исполнения:**

I. Комплект №1, рассчитан на исследование 10 образцов, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Тест-кассета - 10 шт.

1.2. Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Комплект №2, рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Тест-кассета - 25 шт.

1.2. Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 25 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

III. Место производства:

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

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

*Л*



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков  
0062279