



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:44 12.11.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192527;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/16366 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03286108 2025-09-29);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 12.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к *Helicobacter pylori* в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека

«ИХА-Хелико-антитела» по ТУ 20.59.52-278-70423725-2025». Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к *Helicobacter pylori* в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-Хелико-антитела» по ТУ 20.59.52-278-70423725-2025»

Набор выпускается в трех базовых вариантах комплектации:

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Комплект №1

Тест-кассета – 1 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР) – 1 шт. (0,5 мл)

Пипетка Пастера (пипетка одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-001-48398437-2022; РУ № РЗН 2024/21934) – 1 шт.,

Скарификатор одноразовый (инструменты медицинские колющие: ланцет; РУ № ФСЗ 2011/09783) – 1 шт.,

Салфетка спиртовая (салфетки спиртовые антисептические, стерильные из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, РУ № РЗН 2020/9832) – 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2

Тест-кассета – 10 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР) – 1 шт. (3,0 мл)

Пипетка Пастера (пипетка одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-001-48398437-2022; РУ № РЗН 2024/21934) – 10 шт.,

Скарификатор одноразовый (инструменты медицинские колющие: ланцет; РУ № ФСЗ 2011/09783) – 10 шт.,

Салфетка спиртовая (салфетки спиртовые антисептические, стерильные из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, РУ № РЗН 2020/9832) – 10 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №3

Тест-кассета – 25 шт.;

Флакон-капельница с буферным раствором (БР) – 1 шт. (3,0 мл)

Пипетка Пастера (пипетка одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-001-48398437-2022; РУ № РЗН 2024/21934) – 25 шт.,

Скарификатор одноразовый (инструменты медицинские колющие: ланцет; РУ № ФСЗ 2011/09783) – 25 шт.,

Салфетка спиртовая (салфетки спиртовые антисептические, стерильные из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, РУ № РЗН 2020/9832) – 25 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов, паспорт.

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: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к *Helicobacter pylori* в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-Хелико-антитела» по ТУ 20.59.52-278-70423725-2025» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения антител IgG к *Helicobacter pylori* в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики инфекции *H. pylori*;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 380340;

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
380340	Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к <i>Helicobacter pylori</i> в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-Хелико-антитела» по ТУ 20.59.52-278-70423725-2025» Комплект №1
380340	Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к <i>Helicobacter pylori</i> в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-Хелико-антитела» по ТУ 20.59.52-278-70423725-2025» Комплект №3

380340	Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к <i>Helicobacter pylori</i> в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-Хелико-антитела» по ТУ 20.59.52-278-70423725-2025» Комплект №2
--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

