



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:26 18.11.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192816;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12636 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02941289);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 17.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления *Lambliа intestinalis* в образцах кала человека «ИХА-Лямблии» по ТУ 20.59.52-281-70423725-2025». Комплект №1
Тест-кассета – 1 шт.;
Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – 1 шт. (2,0 мл)
Пипетка Пастера (пипетка одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-001-48398437-2022; РУ № РЗН 2024/21934) – 1 шт.,
Инструкция по применению – 1 шт.
Принадлежности:
Этикетки на клеевой основе – 1 шт.
Комплект №2
Тест-кассета – 10 шт.;
Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – 10 шт. (по 2,0 мл)
Пипетка Пастера (пипетка одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-001-48398437-2022; РУ № РЗН 2024/21934) -10 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Принадлежности:
Этикетки на клеевой основе – 10 шт.
Комплект №3
Тест-кассета – 20 шт.;

Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) – 20 шт. (по 2,0 мл)

Пипетка Пастера (пипетка одноразовая, нестерильная по ТУ

32.50.50-001-48398437-2022; РУ № РЗН 2024/21934) -20 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

Этикетки на клеевой основе – 20 шт.

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: Для одноэтапного быстрого качественного выявления *L. Intestinalis* в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики лямблиоза.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 146800;

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
146800	Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления <i>Lamblia intestinalis</i> в образцах кала человека «ИХА-Лямблии» по ТУ 20.59.52-281-70423725-2025» Комплект №3
146800	Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления <i>Lamblia intestinalis</i> в образцах кала человека «ИХА-Лямблии» по ТУ 20.59.52-281-70423725-2025» Комплект №2
146800	Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления <i>Lamblia intestinalis</i> в образцах кала человека «ИХА-Лямблии» по ТУ 20.59.52-281-70423725-2025» Комплект №1

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

