



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 08:54 17.11.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192686;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03727916 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03727916);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 13.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища «ИХА-ПАМГ» по ТУ 20.59.52-390-70423725-2025». в составе:  
Комплект №1
  1. Тест-кассета - 1 шт.
  2. Микропробирка с буферным раствором (БР) - 1 шт. (1,0 мл).
  3. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (S/15 хлопок/пластик), производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия, РУ № РЗН 2015/2401 - 1 шт.
  4. Инструкция по применению - 1 шт.
  5. Паспорт на серию – 1 шт.  
Комплект №2
  1. Тест-кассета - 25 шт.
  2. Микропробирка с буферным раствором (БР) - 25 шт. (по 1,0 мл).
  3. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (S/15 хлопок/пластик), производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия, РУ № РЗН 2015/2401 - 25 шт.
  4. Подставка под микропробирки - 1 шт

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт на серию – 1 шт.

Комплект №3

1. Тест-кассета - 50 шт.

2. Микропробирка с буферным раствором (БР) - 50 шт. (по 1,0 мл);

3. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (S/15 хлопок/пластик), производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия, РУ № РЗН 2015/2401 - 50 шт.

4. Подставка под микропробирки - 2 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт на серию – 1 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: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Для одноэтапного быстрого качественного выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища беременной женщины методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики подтекания околоплодных вод при разрыве плодных

оболочек. Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике. Для однократного применения набора по назначению.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 157760;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: АО "ЭКОЛАБ", 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, 1а;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
157760	Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища «ИХА-ПАМГ» по ТУ 20.59.52-390-70423725-2025» Комплект № 3
157760	Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища «ИХА-ПАМГ» по ТУ 20.59.52-390-70423725-2025» Комплект № 2
157760	Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища «ИХА-ПАМГ» по ТУ 20.59.52-390-70423725-2025» Комплект № 1

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

