



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2024 года № РЗН 2024/21948

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала" "ИХА-ОКИ вирус-тест" ТУ 21.20.23-268-70423725-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб"

(АО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб"

(АО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58435/83306 от 16.10.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 января 2024 года № 314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0075259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № РЗН 2024/21948

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала"

"ИХА-ОКИ вирус-тест" ТУ 21.20.23-268-70423725-2023, в вариантах исполнения:

1. Комплект №1 "ИХА-ОКИ-4 вирус-тест" - для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов - 20 определений, в составе:

1.1. Тест-кассета - 20 шт.

1.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 20 шт.

1.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Паспорт - 1 шт.

2. Комплект №2 "ИХА-ОКИ-4 вирус-тест" - для выявления антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов - 25 определений, в составе:

2.1. Тест-кассета - 25 шт.

2.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 25 шт.

2.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Паспорт - 1 шт.

3. Комплект №3 "ИХА-ОКИ-РотаАденовирус-тест" - для выявления антигенов рота- и аденовирусов - 20 определений, в составе:

3.1. Тест-кассета - 20 шт.

3.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 20 шт.

3.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.5. Паспорт - 1 шт.

4. Комплект №4 "ИХА-ОКИ-РотаАденовирус-тест" - для выявления антигенов рота- и аденовирусов - 25 определений, в составе:

4.1. Тест-кассета - 25 шт.

4.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 25 шт.

4.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера),

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0134974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № РЗН 2024/21948

Лист 2

производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.

4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

4.5. Паспорт - 1 шт.

5. Комплект №5 "ИХА-ОКИ-Ротавирус-тест" - для выявления антигенов
ротавируса - 20 определений, в составе:

5.1. Тест-кассета - 20 шт.

5.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 20 шт.

5.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера),
производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.

5.4. Инструкция по применению - 1 шт.

5.5. Паспорт - 1 шт.

6. Комплект №6 "ИХА-ОКИ-Ротавирус-тест" - для выявления антигенов
ротавируса - 25 определений, в составе:

6.1. Тест-кассета - 25 шт.

6.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 25 шт.

6.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера),
производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.

6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

6.5. Паспорт - 1 шт.

7. Комплект №7 "ИХА-ОКИ-Аденовирус-тест" - для выявления антигенов
аденовируса - 20 определений, в составе:

7.1. Тест-кассета - 20 шт.

7.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 20 шт.

7.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера),
производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.

7.4. Инструкция по применению - 1 шт.

7.5. Паспорт - 1 шт.

8. Комплект №8 "ИХА-ОКИ-Аденовирус-тест" - для выявления антигенов
аденовируса - 25 определений, в составе:

8.1. Тест-кассета - 25 шт.

8.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 25 шт.

8.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера),

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова



0134975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № РЗН 2024/21948

Лист 3

производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.

8.4. Инструкция по применению - 1 шт.

8.5. Паспорт - 1 шт.

9. Комплект №9 "ИХА-ОКИ-Норовирус-тест" - для выявления антигенов
норовируса - 20 определений, в составе:

9.1. Тест-кассета - 20 шт.

9.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 20 шт.

9.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера),
производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.

9.4. Инструкция по применению - 1 шт.

9.5. Паспорт - 1 шт.

10. Комплект №10 "ИХА-ОКИ-Норовирус-тест" - для выявления антигенов
норовируса - 25 определений, в составе:

10.1. Тест-кассета - 25 шт.

10.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 25 шт.

10.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера),
производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.

10.4. Инструкция по применению - 1 шт.

10.5. Паспорт - 1 шт.

11. Комплект №11 "ИХА-ОКИ-Астровирус-тест" - для выявления антигенов
астровируса - 20 определений, в составе:

11.1. Тест-кассета - 20 шт.

11.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 20 шт.

11.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера),
производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.

11.4. Инструкция по применению - 1 шт.

11.5. Паспорт - 1 шт.

12. Комплект №12 "ИХА-ОКИ-Астровирус-тест" - для выявления антигенов
астровируса - 25 определений, в составе:

12.1. Тест-кассета - 25 шт.

12.2. Пробирка-капельница с буферным раствором (БР) - 25 шт.

12.3. Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера),

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0134976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № РЗН 2024/21948

Лист 4

производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.

12.4. Инструкция по применению - 1 шт.

12.5. Паспорт - 1 шт.

Место производства:

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

2. АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1а.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134977