



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № РЗН 2021/14675

На медицинское изделие

Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения скрытой крови) по ТУ 21.20.23-001-11399815-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"

(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, эт. 1, помещ. I, часть ком. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"

(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, эт. 1, помещ. I, часть ком. 13

Место производства медицинского изделия

ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, эт. 5, помещ. ХПа, ком. 1

Номер регистрационного досье № РД-48270/2238 от 10.03.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/14675

Лист 1

На медицинское изделие

Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения скрытой крови) по ТУ 21.20.23-001-11399815-2020, варианты исполнения:

I. Комплект №1, варианты исполнения:

1. Состав 1:

- тест-полоска - 10 шт.;
- пробирка с экстрагирующим буфером для подготовки проб - 10 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30x20 мм) для маркировки пробирок с целью идентификации пациента - 10 шт.

2. Состав 2:

- тест-картридж - 10 шт.;
- пробирка с экстрагирующим буфером для подготовки проб - 10 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30x20 мм) для маркировки пробирок с целью идентификации пациента - 10 шт.

II. Комплект №2, варианты исполнения:

1. Состав 1:

- тест-полоска - 20 шт.;
- пробирка с экстрагирующим буфером для подготовки проб - 20 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30x20 мм) для маркировки пробирок с целью идентификации пациента - 20 шт.

2. Состав 2:

- тест-картридж - 20 шт.;
- пробирка с экстрагирующим буфером для подготовки проб - 20 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30x20 мм) для маркировки пробирок с целью идентификации пациента - 20 шт.

III. Комплект №3, варианты исполнения:

1. Состав 1:

- тест-полоска - 25 шт.;
- пробирка с экстрагирующим буфером для подготовки проб - 25 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30x20 мм) для маркировки пробирок с целью идентификации пациента - 25 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0095272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2021/14675

Лист 2

2. Состав 2:

- тест-картридж - 25 шт.;
- пробирка с экстрагирующим буфером для подготовки проб - 25 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30x20 мм) для маркировки пробирок с целью идентификации пациента - 25 шт.

IV. Комплект №4, варианты исполнения:

1. Состав 1:

- тест-полоска - 100 шт.;
- пробирка с экстрагирующим буфером для подготовки проб - 100 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30x20 мм) для маркировки пробирок с целью идентификации пациента - 100 шт.

2. Состав 2:

- тест-картридж - 100 шт.;
- пробирка с экстрагирующим буфером для подготовки проб - 100 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30x20 мм) для маркировки пробирок с целью идентификации пациента - 100 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095273