



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18476

На медицинское изделие

Набор реагентов "ЭТА Норовирус GI и GII" для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"
(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 2, офис 317

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"
(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 2, офис 317

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 4, этаж 2, помещ. 223 (138)**

Номер регистрационного досье № РД-48362/95494 от 15.03.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2022 года № 9675
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063227

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18476

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ЭТА Норовирус GI и GII" для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020, варианты исполнения:

Вариант исполнения 1:

Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

I. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.

- Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.

- Этикетка на клеевой основе - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.

- Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.

- Этикетка на клеевой основе - 5 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.

- Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.

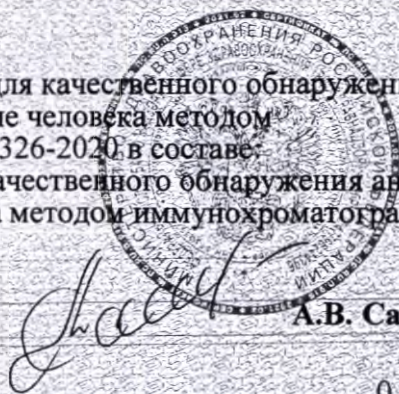
- Этикетка на клеевой основе - 10 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.

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



А.В. Самойлова

0107272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18476

Лист 2

шт.

- Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.
- Этикетка на клеевой основе - 15 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.

- Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.
- Этикетка на клеевой основе - 20 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.

- Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.
- Этикетка на клеевой основе - 25 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 2: Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

I. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.

- Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.
- Этикетка на клеевой основе - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.
- Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18476

Лист 3

- Этикетка на клеевой основе – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.
- Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.
- Этикетка на клеевой основе – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.
- Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.
- Этикетка на клеевой основе – 15 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.
- Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.
- Этикетка на клеевой основе – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.
- Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.
- Этикетка на клеевой основе – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107271