



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18313

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4**

Номер регистрационного досье № РД-47807/95549 от 17.02.2022

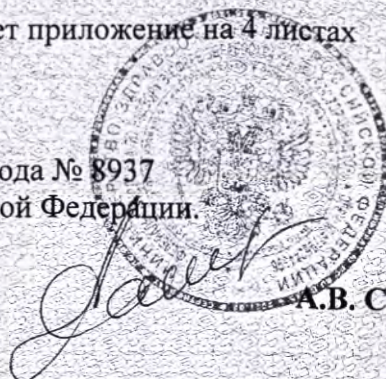
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2022 года № 8937  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0063708

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18313

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1: Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:

1. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:

1.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.

1.2. Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.

1.3. Этикетка на клеевой основе - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:

2.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.

2.2. Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.

2.3. Этикетка на клеевой основе - 5 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:

3.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.

3.2. Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.

3.3. Этикетка на клеевой основе - 10 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом

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

**А.В. Самойлова**

0108213

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18313**

**Лист 2**

иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:

4.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.

4.2. Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.

4.3. Этикетка на клеевой основе - 15 шт.

4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:

5.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.

5.2. Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.

5.3. Этикетка на клеевой основе - 20 шт.

5.4. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:

6.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.

6.2. Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.

6.3. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.

6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2: Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

1. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:

1.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.

1.2. Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.

1.3. Этикетка на клеевой основе - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0108214

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18313**

**Лист 3**

- 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:
  - 2.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.
  - 2.2. Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.
  - 2.3. Этикетка на клеевой основе - 5 шт.
  - 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:
  - 3.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.
  - 3.2. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.
  - 3.3. Этикетка на клеевой основе - 10 шт.
  - 3.4. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:
  - 4.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.
  - 4.2. Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.
  - 4.3. Этикетка на клеевой основе - 15 шт.
  - 4.4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:
  - 5.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0108215

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18313

Лист 4

- 5.2. Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.  
5.3. Этикетка на клеевой основе - 20 шт.  
5.4. Инструкция по применению - 1 шт.  
6. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020, в составе:  
6.1. Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.  
6.2. Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.  
6.3. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.  
6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108216