



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16954

На медицинское изделие

Набор реагентов "ЭТА Ротавирус и Аденовирус" для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии

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-47836/95314 от 17.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2022 года № 3086  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060380

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16954

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ЭТА Ротавирус и Аденовирус" для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, варианты исполнения:**

I. Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии - 5 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 5 шт.
3. Этикетка на клеевой основе - 5 шт.;
4. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии - 10 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 10 шт.
3. Этикетка на клеевой основе - 10 шт.
4. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

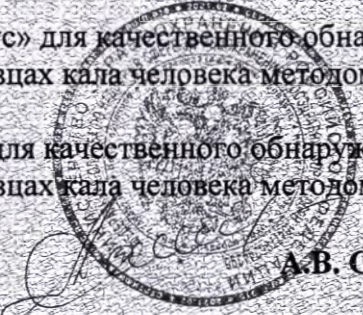
III. Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии - 15 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 15 шт.
3. Этикетка на клеевой основе - 15 шт.
4. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом

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



**А.В. Самойлова**

0100602

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16954

Лист 2

иммунохроматографии - 20 шт.

2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 20 шт.

3. Этикетка на клеевой основе - 20 шт.

4. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе:

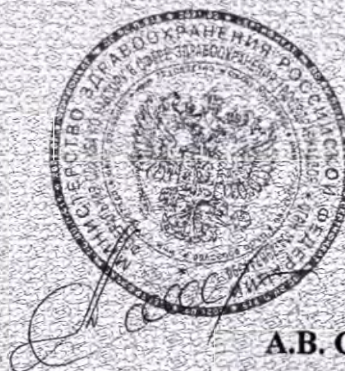
1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии - 25 шт.

2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 25 шт.

3. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.

4. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100601