



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № ФСЗ 2010/06471

На медицинское изделие

Набор реагентов для in-vitro диагностики скрытой крови в кале

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сертест Биотек, С.Л.", Испания,

Certest Biotec, S.L., Poligono Industrial Rio Gállego II, Calle J, N 1, 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza, Spain

Производитель

"Сертест Биотек, С.Л.", Испания,

Certest Biotec, S.L., Poligono Industrial Rio Gállego II, Calle J, N 1, 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza, Spain

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52524/74911 от 13.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 9987
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0063432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № ФСЗ 2010/06471

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для in-vitro диагностики скрытой крови в кале,
варианты исполнения:

1. Скрытая кровь в кале (H&R FOB).
2. Скрытая кровь в кале - трансферрин (H&R FOB-Transferrin).

Место производства:

1. Certest Biotec, S.L., Poligono Industrial Rio Gallego II, Calle J, N 1, 50840 San Mateo de Gallego, Zaragoza, Spain.
2. Vegal Farmaceutica S.L., Via de las Dos Castillas 9C - Portal 2,3 C, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid, Spain.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109533