



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22020

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «C-test FOB»
по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"

(ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"), Россия,

454016, Челябинская область, г.о. Челябинский, г. Челябинск,

вн. р-н Калининский, ул. Братьев Кашириных, д. 85Б, эт. 1, помещ.6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"

(ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"), Россия,

454016, Челябинская область, г.о. Челябинский, г. Челябинск,

вн. р-н Калининский, ул. Братьев Кашириных, д. 85Б, эт. 1, помещ.6

Место производства медицинского изделия

ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ", Россия, 454016, Челябинская область,

г.о. Челябинский, вн. р-н Калининский, г. Челябинск, ул. Братьев Кашириных,

д. 85Б, эт. 1, помещ. 6

Номер регистрационного досье № РД-58299/75766 от 09.10.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 611

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075681

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22020

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в кале иммунохроматографическим методом «С-test FOB» по ТУ 21.20.23-012-46753495-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Комплект № 1 (для исследования 1 образца):

- Инструкция пользователя - 1 шт.;
- Тест-картридж - 1 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца - 1 шт.

2. Комплект № 2 (для исследования 25 образцов):

- Инструкция пользователя - 1 шт.;
- Тест-картридж - 25 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца - 25 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Комплект № 3 (для исследования 1 образца):

- Инструкция пользователя - 1 шт.;
- Тест-полоска - 1 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца - 1 шт.

2. Комплект № 4 (для исследования 25 образцов):

- Инструкция пользователя - 1 шт.;
- Тест-полоска - 25 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца - 25 шт.

3. Комплект № 5 (для исследования 50 образцов):

- Инструкция пользователя - 1 шт.;
- Тест-полоска - 50 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца - 50 шт.

4. Комплект № 6 (для исследования 100 образцов):

- Инструкция пользователя - 1 шт.;
- Тест-полоска - 100 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором и устройством для переноса образца - 100 шт.

III. Вариант исполнения 3:

1. Комплект № 7 (для исследования 1 образца):

- Инструкция пользователя - 1 шт.;
- Тест-полоска в тубе с буферным раствором - 1 шт.

2. Комплект № 8 (для исследования 25 образцов):

- Инструкция пользователя - 1 шт.;
- Тест-полоска в тубе с буферным раствором - 25 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134874