



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2024 года № РЗН 2021/15823

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антигенов Клостридиум диффициле
глутаматдегидрогеназы + Токсина А + Токсина В в образцах кала
человека методом иммунохроматографии "CoproStrip Clostridium
difficile GDH+Toxin A+Toxin B"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "БиоХимМак Диагностика"
(АО "БиоХимМак Диагностика"), Россия,
119311, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки,
пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Производитель
"Савион Диагностике Лтд.", Израиль,
Savyon Diagnostics Ltd., 3 Habosem Street, Ashdod, 7761003, Israel

Место производства медицинского изделия
Savyon Diagnostics Ltd., 3 Habosem Street, Ashdod, 7761003, Israel

Номер регистрационного досье № РД-60228/108019 от 23.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 января 2024 года № 350
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № РЗН 2021/15823

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антигенов Клостридиум диффициле
глутаматдегидрогеназы + Токсина А + Токсина В в образцах кала
человека методом иммунохроматографии "CoproStrip Clostridium
difficile GDH+Toxin A+Toxin B", в составе:**

1. Тест-кассета "CoproStrip Clostridium difficile GDH+Toxin A+Toxin B" - 20 шт.
2. Пробирки с буферным раствором для разведения образцов кала 0,5 мл - 20 шт.
3. Инструкция по применению.

№

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136076