



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года № РЗН 2024/22899

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "СОЛТ" (АО "СОЛТ"), Россия,
197046, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Производитель

"Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд", Китай,
Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd, No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone,
Chengdu, China

Место производства медицинского изделия

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd, No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone,
Chengdu, China

Номер регистрационного досье № РД-60941/108231 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2024 года № 3459
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077661

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22899

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 2 мл в уп.):

- контроль качества лейкоцитов, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества эритроцитов, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества жировых шариков, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества дрожжей, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества спор *Ganodenna lucidum*, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества яиц печеночной двуустки, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества яиц анкилостомы, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества яиц аскарид, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества пыльцы растений, 2 мл - 1 флакон.

2. Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 4 мл в уп.):

- контроль качества лейкоцитов, 4 мл - 1 флакон;
- контроль качества эритроцитов, 4 мл - 1 флакон;
- контроль качества жировых шариков, 4 мл - 1 флакон;
- контроль качества дрожжей, 4 мл - 1 флакон;
- контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 4 мл - 1 флакон;
- контроль качества спор *Ganodenna lucidum*, 4 мл - 1 флакон;
- контроль качества яиц печеночной двуустки, 4 мл - 1 флакон;
- контроль качества яиц анкилостомы, 4 мл - 1 флакон;
- контроль качества яиц аскарид, 4 мл - 1 флакон;
- контроль качества пыльцы растений, 4 мл - 1 флакон.

3. Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 (10 фл. по 6 мл в уп.):

- контроль качества лейкоцитов, 6 мл - 1 флакон;
- контроль качества эритроцитов, 6 мл - 1 флакон;
- контроль качества жировых шариков, 6 мл - 1 флакон;
- контроль качества дрожжей, 6 мл - 1 флакон;
- контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 6 мл - 1 флакон;
- контроль качества спор *Ganodenna lucidum*, 6 мл - 1 флакон;

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

Д.В. Пархоменко

0141072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22899

Лист 2

- контроль качества яиц печеночной двуустки, 6 мл - 1 флакон;
 - контроль качества яиц анкилостомы, 6 мл - 1 флакон;
 - контроль качества яиц аскарид, 6 мл - 1 флакон;
 - контроль качества пыльцы растений, 6 мл - 1 флакон.
- II. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141073