



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года № РЗН 2022/17577

На медицинское изделие

"МБС-Экспресс-ГЕМ" набор реагентов для иммунохроматографического определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353

Место производства медицинского изделия

ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 16

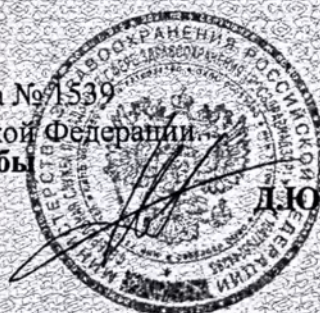
Номер регистрационного досье № РД-60290/107940 от 24.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2024 года № 1539
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2022/17577

Лист 1

На медицинское изделие

"МБС-Экспресс-ГЕМ" набор реагентов для иммунохроматографического определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021, в составе:

1. Вариант исполнения 1:

- Тестовое устройство - 1 шт.;
- Пробирка для забора образца - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения 2:

- Тестовое устройство - 25 шт.;
- Пробирка для забора образца - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вариант исполнения 3:

- Тестовое устройство - 100 шт.;
- Пробирка для забора образца - 100 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137242