ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23157

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала "C-test H.Pylori Ag" по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ" (ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"), Россия,
454016, Челябинская область, г.о. Челябинский район, 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 район, 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-63581/54815 от 10.07.2024**

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 19 июля 2024 года № 4163
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения Д.В. Пархоменко**

0074870

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23157

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала "C-test H.Pylori Ag" по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022", в вариантах исполнения:
Вариант 1, в составе:
Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца, в составе:
- тест-картридж - 1 шт.;
- флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:
- тест-картридж - 25 шт.;
- флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант 2, в составе:
Комплект №3 рассчитан на исследование 1 образца, в составе:
- тест-полоска - 1 шт.;
- флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №4 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:
- тест-полоска - 25 шт.;
- флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант 3, в составе:
Комплект №5 рассчитан на исследование 1 образца, в составе:
- туба - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №6 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:
- туба - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0142790

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU