



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23790

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-тест Calprotectin", по ТУ 20.59.52-010-01072088-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОХИТ"

(ООО "БИОХИТ"), Россия,

197350, Санкт-Петербург, ул. Летчика Паршина, д. 15, к. 2, стр. 1, помещ. 1-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОХИТ"

(ООО "БИОХИТ"), Россия,

197350, Санкт-Петербург, ул. Летчика Паршина, д. 15, к. 2, стр. 1, помещ. 1-Н

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-63779/53772 от 30.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5989
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0079452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23790

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-тест Calprotectin", по ТУ 20.59.52-010-01072088-2021, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1 в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пробирка для сбора образца с буфером для экстракции - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Сертификат контроля качества - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2 в составе:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Пробирка для сбора образца с буфером для экстракции - 10 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Сертификат контроля качества - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3 в составе:

1. Тест-кассета - 30 шт.
2. Пробирка для сбора образца с буфером для экстракции - 30 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Сертификат контроля качества - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4 в составе:

1. Тест-устройство - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Сертификат контроля качества - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5 в составе:

1. Тест-устройство - 10 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Сертификат контроля качества - 1 шт.

VI. Вариант исполнения 6 в составе:

1. Тест-устройство - 30 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Сертификат контроля качества - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "БИОХИТ", Россия, 197350, Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга муниципальный округ Коломяги, ул. Летчика Паршина, д. 15, к. 2, стр. 1.
2. Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd., 550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. of China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147579