



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2022 года № ФСР 2012/13624

На медицинское изделие

Тесты иммунохроматографические (тест полоски, тест-кассеты и тест блистеры) для выявления антигенов возбудителей бактериальных инфекций, вирусов и белков в биологическом материале "РЭД" по ТУ 9398-002-68877826-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РЭД" (ООО "РЭД"),
Россия, 119034, Москва, 1-й Зачатьевский пер., д. 15**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "РЭД" (ООО "РЭД"),
Россия, 119034, Москва, 1-й Зачатьевский пер., д. 15**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52584/70469 от 18.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2022 года № 10221
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068907

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2022 года № ФСР 2012/13624

Лист 1

На медицинское изделие

Тесты иммунохроматографические (тест полоски, тест-кассеты и тест блистеры) для выявления антигенов возбудителей бактериальных инфекций, вирусов и белков в биологическом материале "РЭД" по ТУ 9398-002-68877826-2011:

1. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов *Helicobacter pylori* в кале «РЭД».
2. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в кале «РЭД».
3. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов *Cryptosporidium parvum* в кале «РЭД».
4. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов *Giardia intestinalis* в кале «РЭД».
5. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов *Campylobacter* spp. в кале «РЭД».
6. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов *Listeria monocytogenes* в кале «РЭД».
7. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов *Salmonella* spp. в кале «РЭД».
8. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов *Salmonella typhi* в кале «РЭД».
9. Тест иммунохроматографический для выявления аденовируса в кале «РЭД».
10. Тест иммунохроматографический для выявления ротавируса в кале «РЭД».
11. Тест иммунохроматографический для совместного выявления аденовируса и ротавируса в кале «РЭД».
12. Тест иммунохроматографический для выявления энтеровируса в кале «РЭД».
13. Тест иммунохроматографический для выявления астровируса в кале «РЭД».
14. Тест иммунохроматографический для выявления вируса гепатита А в кале «РЭД».
15. Тест иммунохроматографический для выявления гемоглобина в кале (скрытая кровь) «РЭД».
16. Тест иммунохроматографический для выявления двух концентраций гемоглобина в кале (скрытая кровь) «РЭД».
17. Тест иммунохроматографический для выявления кальпротектина в кале «РЭД».
18. Тест иммунохроматографический для выявления двух концентраций кальпротектина в кале «РЭД».
19. Тест иммунохроматографический для выявления лактоферрина в кале «РЭД».
20. Тест иммунохроматографический для совместного выявления гемоглобина

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

Д.Ю. Павлюков

0110095

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2022 года № ФСР 2012/13624

Лист 2

и трансферрина в кале «РЭД».

21. Тест иммунохроматографический для выявления аденовируса в респираторных выделениях «РЭД».

22. Тест иммунохроматографический для выявления респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях «РЭД».

23. Тест иммунохроматографический для совместного выявления вирусов гриппа А и В в респираторных выделениях «РЭД».

24. Тест иммунохроматографический для выявления стрептококка группы А в респираторных выделениях «РЭД».

Место производства:

1. ООО "РЭД", Россия, 119334, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 19, ком. 101.

2. ООО "Академинновация", Россия, 119334, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 19, ком. 103-104.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110403