

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НА39.Н00621/22

Срок действия с 31.10.2022 по 30.10.2025

№ 0092577

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.10НА39, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Лидер", 117630, РОССИЯ, город Москва, шоссе Старокалужское, дом 62, этаж 2, помещение VIII, комнаты 12, 13, Тел: +7 4996820193, E-mail: lider.certification@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ Тесты иммунохроматографические (тест полоски, тест-кассеты и тест блистеры) для выявления антигенов возбудителей бактериальных инфекций, вирусов и белков в биологическом материале "РЭД" (согласно приложению бланк № 27542)

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-002-68877826-2011
Серийный выпуск

код ОК

Код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)

21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

код ТН ВЭД

3822900000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РЭД"
Юридический адрес: 119034, Россия, город Москва, переулок 1-й Зачатьевский, дом 15, ОГРН 1107746860847, ИНН 7704767486. Телефон: +74956603425 Адрес электронной почты: 6603425@mail.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РЭД"
Юридический адрес: 119034, Россия, город Москва, переулок 1-й Зачатьевский, дом 15, ОГРН 1107746860847, ИНН 7704767486. Телефон: +74956603425 Адрес электронной почты: 6603425@mail.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 2022-РТИ-10/0949 от 31.10.2022 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «АВАЛОН», аттестат аккредитации РОСС RU. 32438.04 РСТ0.005.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие N ФСР 2012/13624 от 26.10.2022 г.;
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР),
Протоколов испытаний №8-ПТИ.045/10.18 - 8-ПТИ.049/10.18 от 19.10.2018 г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.0001.21МИ25

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Дата изготовления, срок годности, условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или каждой единице продукции.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Р.С. Флеров
инициалы, фамилия

Ю.С. Судакова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0027542

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU. НА39.Н00621/22

3822900000

- 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 в следующих исполнениях:
1. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов *Helicobacter pylori* в кале «РЭД».
 2. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов *Escherichia coli* 0157: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 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».



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Р.С. Флеров

инициалы, фамилия

Ю.С. Судакова

инициалы, фамилия