Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:23 24.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199069;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04890576 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04890576);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 23.04.2026;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

6. Период действия версии: с 23.04.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «ЭТА Клостридия диффициле Токсин А и В» для качественного обнаружения энтеротоксинов и/или цитотоксинов клостридии диффициле в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-005-18023326-2025
Модели:
1. Комплект 1:
- Тест-кассета - 1 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 1 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
2. Комплект 2:
- Тест-кассета - 5 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 5 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
3. Комплект 3:

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 10 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Комплект 4:
- Тест-кассета - 15 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 15 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 15 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Комплект 5:
- Тест-кассета - 20 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 20 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Комплект 6:
- Тест-кассета - 25 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 25 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Комплект КОМБО 7:
- Тест-кассета - 1 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 1 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Комплект КОМБО 8:
- Тест-кассета - 5 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 5 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Комплект КОМБО 9:
- Тест-кассета - 10 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 10 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

10. Комплект КОМБО 10:
- Тест-кассета - 15 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 15 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 15 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

11. Комплект КОМБО 11:
- Тест-кассета - 20 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 20 фл.;

- Этикетка на клеевой основе - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

12. Комплект КОМБО 12:
- Тест-кассета - 25 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл - 25 фл.;
- Этикетка на клеевой основе - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭТАЛОН ПРОДАКШН";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 141983, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ,ГОРОД ДУБНА, УЛИЦА ПРОГРАММИСТОВ, ДОМ 4, СТРОЕНИЕ 2, ОФИС 317;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 141983, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ,ГОРОД ДУБНА, УЛИЦА ПРОГРАММИСТОВ, ДОМ 4, СТРОЕНИЕ 2, ОФИС 317;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов предназначен для одноэтапного качественного определения токсина А (энтеротоксина) и/или токсина В (цитотоксина) бактерии Clostridium difficile в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа. Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике заболеваний желудочно-кишечного тракта. Тест не имеет никаких демографических или популяционных

ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 290520;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: АО "ОЭЗ ТВТ "ДУБНА", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4., 2 этаж, Помещение 223 (138) по БТИ;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
290520	Комплект КОМБО 12
290520	Комплект КОМБО 11
290520	Комплект КОМБО 10
290520	Комплект КОМБО 9
290520	Комплект КОМБО 8
290520	Комплект КОМБО 7
290520	Комплект 6
290520	Комплект 5
290520	Комплект 4
290520	Комплект 3
290520	Комплект 2
290520	Комплект 1

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11