



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 29 июня 2012 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

**ООО "РЭД", Россия, 119034, Москва, 1-й Зачатьевский пер., д. 15**

Номер регистрационного досье № 14890 от 04.05.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года № 3262-Пр/12

и приказом от 03 ноября 2016 года № 12155 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0026545**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2012 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 в следующих исполнениях:**

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».

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12155 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0027953



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2012 года

№ ФСР 2012/13624

Лист 2

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».

Z

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12155 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**

0027954