



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 марта 2020 года № РЗН 2013/4

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического качественного выявления антител к *Helicobacter pylori* (НР) в цельной крови, сыворотке и плазме крови (ИХА- антиНР-ФАКТОР) по ТУ 9398-041-51062356-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, помещ. 30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, помещ. 30

Место производства медицинского изделия

ООО "Фактор-Мед Продакшн", Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-31725/4873 от 04.03.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2020 года № 2038
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0038971

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2020 года

№ РЗН 2013/4

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического качественного выявления антител к *Helicobacter pylori* (HP) в цельной крови, сыворотке и плазме крови (ИХА- антиHP-ФАКТОР) по ТУ 9398-041-51062356-2009:

в составе:

- скарификатор;
- салфетка;
- планшет индикаторный;
- пипетка для внесения образца.

W



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

Д.Ю. Павлюков

0066872