



Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:55 17.12.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193741;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03921130 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03921130);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 10.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии. Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии, в составе:
 1. Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии – 40 шт.
 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РЕАЛ КЭР";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 111250, г. Москва, проезд Завода Серп и Молот, д. 10;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50, СТР. 2, ПОМЕЩ. 55/14Ч;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сямэнь

**КОПИЯ
ВЕРНА**



Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fu-jian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fu-jian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии. Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство для диагностики рота- и аденовирусных инфекций. Экспресс-тест показан как для использования со станциями многофункциональными автоматическими для анализа кала производственной линейки Sciendox, так и для ручного тестирования.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 196620;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.), Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
196620	Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

КОПИЯ
ВЕРНА



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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

int-med.ru



КОПИЯ
ВЕРНА

Информация получена с официального сайта