



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/1/229

На медицинское изделие

Экспресс-тест Sciendox HP для качественного обнаружения антигена
Helicobacter pylori в образцах кала методом иммунохроматографии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd., Room 402, Building 3, No. 2054 of
Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, P.R. of China

Производитель

"Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd., Room 402, Building 3, No. 2054 of
Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd., Room 402, Building 3, No. 2054 of
Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-46126/88720 от 16.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065045



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17299

.Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест Sciendox HP для качественного обнаружения антигена Helicobacter pylori в образцах кала методом иммунохроматографии, в составе:

1. Экспресс-тест Sciendox HP для качественного обнаружения антигена Helicobacter pylori в образцах кала методом иммунохроматографии - 40 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

**КОПИЯ
ВЕРНА**



А.В. Самойлова

0100196