



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:23 01.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192905;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/13170 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03771400);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 18.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1А. Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1А, в составе: 1. Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1А - 1 шт. 2. Штатив Bio-Ekon для емкостей для сбора образцов кала - 1 шт. 3. Штатив для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата - 1 шт. 4. Емкость для сбора образцов кала - 10 шт. ("Стартовый набор"). 5. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата - 10 шт. ("Стартовый набор"). 6. Ложечка для сбора образцов кала - 10 шт. ("Стартовый набор"). 7. Емкость Bio-Ekon для разбавителя 1,5 л - 1 шт. 8. Трубка для насоса - 2 шт. 9. Кабель питания - 1 шт. 10. Предохранители - 2 шт. 11. Ключи шестигранные - 1 набор, в составе: - ключ 1,5 мм; - ключ 2 мм; - ключ 2,5 мм; - ключ 3 мм; - ключ 4 мм; - ключ 5 мм; - ключ 6 мм; - ключ 7 мм. 12. Отвертка М5 - 1 шт. 13. Отвертка М3 - 1 шт. 14. 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: «Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.» (Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Китай, 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;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Китай, 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;

12. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Аппарат Sciendox 1А предназначен для автоматической пробоподготовки образцов кала;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 209290;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: «Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.» (Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.), Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, P.R. of China;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
209290	Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1А

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

