

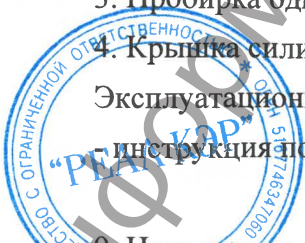


Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:10 08.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197207;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04527443 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04527443);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 11.03.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 11.03.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Материалы расходные Sciendox для анализа кала
Модели:
 1. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в индивидуальной упаковке, в составе:
 - 1) Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в индивидуальной упаковке – 1 шт./уп.;
 - 2) Вкладыш – 1 шт./уп.
 2. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в групповой упаковке – 50 шт./уп.;
 3. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата – 50 шт./уп.
 4. Крышка силиконовая для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата – 50 шт./уп.
- Эксплуатационная документация:
 1. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя)
медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РЕАЛ



КЭР";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 111250, г. Москва, проезд Завода Серп и Молот, д. 10;

11. 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;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.);

13. 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, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;

14. 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, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

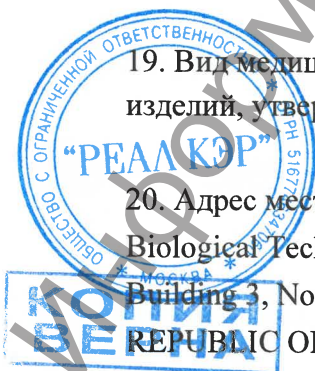
16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.189;

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

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделия предназначены исключительно для профессионального использования для сбора и подготовки небольшого, заранее определенного количества кала человека из первичного образца кала человека для последующего исследования в клинично-диагностических лабораторий медицинских учреждений. Изделия показаны для использования со станциями многофункциональными автоматическими для анализа кала производственной линейки Sciendox.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 382480;

20. 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;



21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
382480	Крышка силиконовая для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата
382480	Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата
382480	Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в групповой упаковке
382480	Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в индивидуальной упаковке

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

