



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2025 года № РЗН 2022/17299

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РЕАЛ КЭР"  
(ООО "РЕАЛ КЭР"), Россия,

111024, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Лефортово, ул. Авиамоторная,  
д. 50, стр. 2. помещ. 55/14Ч

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-68519/2293 от 04.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2025 года № 2517  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0082102

КОПИЯ  
ВЕРНА

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2025 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

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0158286

КОПИЯ  
ВЕРНА