



Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:26 04.12.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193421;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/14364 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927131);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 01.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Автоматическая станция Sciendox для анализа кала, с принадлежностями. варианты исполнения:
 - I. Автоматическая станция Sciendox для анализа кала, вариант исполнения Sciendox 50, в составе:
 1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 50 - 1 шт.
 2. Персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением - 1 шт.
 3. Микроскоп с системой подсветки - 1 шт.
 4. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов - 1 шт.
 5. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата - 1 шт.
 6. Провод интерфейса RS-232 - 1 шт.
 7. Шнур питания станции - 1 шт.
 8. Кабель USB - 1 шт.
 9. Сертификат соответствия качества - 1 шт.
 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - Принадлежности:
 1. Монитор - 1 шт.
 2. Контейнеры одноразовые для образцов - 15 шт.
 3. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата - 15 шт.
 4. Ложки одноразовые для сбора образцов - 15 шт.
 5. Емкость для растворителя (1,5 л) - 1 шт.

6. Емкость для промывающего раствора (1,5 л) - 1 шт.
7. Емкость для дезинфицирующего раствора (1,5 л) - 1 шт.
8. Емкость для жидких отходов (5 л) - 1 шт.
9. Устройство для считывания штрихового кода - 1 шт.
10. Комплект устройств ввода, в составе:
 - беспроводная клавиатура - 1 шт.;
 - беспроводная мышь - 1 шт.
11. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) - 2 шт.
12. Комплект ключей шестигранных - 1 шт.

II. Автоматическая станция Sciendox для анализа кала, вариант исполнения Sciendox 2000R, в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 2000R - 1 шт.
2. Встроенный промышленный процессор с предустановленным программным обеспечением - 1 шт.
3. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов - 1 шт.
4. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата - 1 шт.
5. Коробки пластиковые для экспресс-тестов - 6 шт.
6. Шнур питания станции - 1 шт.
7. Сертификат соответствия качества - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект устройств ввода, в составе:
 - беспроводная клавиатура - 1 шт.;
 - беспроводная мышь - 1 шт.
2. Пакеты мусорные - не более 100 шт./уп.
3. Устройство для считывания штрихового кода - 1 шт.
4. Контейнеры одноразовые для образцов - 15 шт.
5. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата - 15 шт.
6. Ложки одноразовые для сбора образцов - 15 шт.
7. Емкость для растворителя (1,5 л) - 1 шт.
8. Емкость для промывающего раствора (1,5 л) - 1 шт.
9. Емкость для дезинфицирующего раствора (4 л) - 1 шт.
10. Емкость для жидких отходов (5 л) - 1 шт.
11. Корзина для мусора - 1 шт.
12. Насос воздушный - 1 шт.
13. Выхлопная труба воздушного насоса (2 м) - 1 шт.
14. Трубка сливная для жидких отходов (0,5 м) - 1 шт.
15. Комплект ключей шестигранных - 1 шт.
16. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) - 2 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 ДЕФОРТОВО, 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.";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , KHP, 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: , KHP, Дальнее зарубежье, 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: Медицинское изделие используется для исследования образцов кала на любых уровнях медицинских и научных исследований , включая обработку и пробоподготовку образцов, микроскопическое и морфологическое исследование и иммунологический анализ с применением коллоидного золота;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 183020;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.", Room 402, Building 3, No. 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
183020	Автоматическая станция Sciendox для анализа кала, с принадлежностями: вариант исполнения Sciendox 50, в составе:
183020	Автоматическая станция Sciendox для анализа кала, с принадлежностями: вариант исполнения Sciendox 2000R, в составе:

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

