



## **Выписка**

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:18 10.04.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 153844;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12498 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02926864);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 10.11.2020;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 10.11.2020;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018  
в вариантах исполнения:
  - I. Гемоглобин 50, Трансферрин, Кальпротектин, в составе:
    1. Планшет с тремя полосками - 1 шт.
    2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.
    3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).
    4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).
    5. Инструкция по применению.
  - II. Гемоглобин 50, Трансферрин 2-стрип, в составе:
    1. Планшет с одной полоской - 1 шт.
    2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.
    3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).

4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).

5. Инструкция по применению.

III. Гемоглобин 50, Трансферрин, в составе:

1. Планшет индикаторный с двумя полосками - 1 шт.

2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.

3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).

4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).

5. Инструкция по применению.

IV. Гемоглобин 50, в составе:

1. Планшет с одной полоской - 1 шт.

2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.

3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).

4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).

5. Инструкция по применению.

V. Гемоглобин 200, в составе:

1. Планшет с одной полоской - 1 шт.

2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.

3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).

4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).

5. Инструкция по применению.

VI. Гемоглобин 50, Гемоглобин 200, в составе:

1. Планшет с двумя полосками - 1 шт.

2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.

3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).

4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).

5. Инструкция по применению.

VII. Трансферрин, в составе:

1. Планшет с одной полоской - 1 шт.

2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.

3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).

4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).

5. Инструкция по применению.

VIII. Кальпротектин, в составе:

1. Планшет с одной полоской - 1 шт.

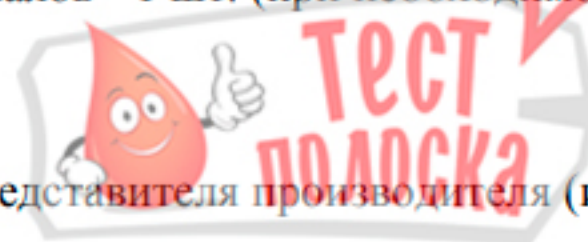
2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца - 1 шт.

3. Наклейка для записи данных о пациенте - 1 шт. (при необходимости).



www.test-poloska.ru

4. Пакет для транспортировки биологических материалов - 1 шт. (при необходимости).  
5. Инструкция по применению.



9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, пом. 30;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, пом. 30;

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

16. ОКП/ОКПД2: 21.20.23.110;

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: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 120930; 375220; 384780;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "Фактор-Мед Продакшн", 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
120930	Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018 в вариантах исполнения: I. Гемоглобин 50, Трансферрин, Кальпротектин, в составе:
120930	Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018 в вариантах исполнения: II. Гемоглобин 50, Трансферрин 2-стрип, в составе:
120930	Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018 в вариантах исполнения: III. Гемоглобин 50, Трансферрин, в составе:
120930	Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018 в вариантах исполнения: IV. Гемоглобин 50, в составе:
120930	Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018 в вариантах исполнения: V. Гемоглобин 200, в составе:
120930	Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018 в вариантах исполнения: VI. Гемоглобин 50, Гемоглобин 200, в составе:
375220	Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018 в вариантах исполнения: VII. Трансферрин, в составе:
384780	Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-K-ФАКТОР" по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018 в вариантах исполнения: VIII. Кальпротектин, в составе:

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

