



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:40 28.01.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 153844;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12498 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02926864);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 10.11.2020;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. 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.

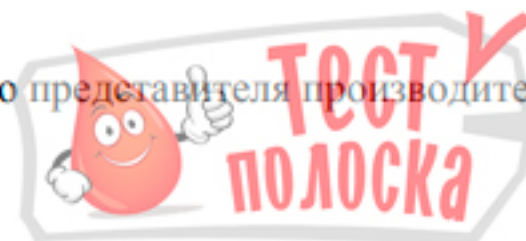
VII. Трансферрин, в составе:

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

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



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

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

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

10. 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;

11. 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;

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

13. ОКП/ОКПД2: 21.20.23.110;

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

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

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

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

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

120930	Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале "ИХА-FOB-К-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-К-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-К-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-К-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-К-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-К-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-К-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-И 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/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11