



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 146756;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/07332 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920892);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 08.07.2019;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски "Фан" для in vitro исследований мочи на экспресс-анализаторе "Лаура".
 1. АльбуФАН-определение альбумина в моче.
 2. ГлюкоФАН-определение глюкозы в моче.
 3. ГемоФАН-определение гемоглобина в моче
 4. КетоФАН-определение кетоновых тел в моче
 5. ТетраФАН ДИА-определение кетонов, глюкозы, белка и рН в моче.
 6. ТриФАН-определение белка, рН, глюкозы в моче.
 7. ПентаФАН-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, рН в моче.
 8. ГексаФАН-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, рН, уробилиногена в моче.
 9. ГептаФАН-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, рН, уробилиногена, билирубина в моче.
 10. ОктаФАН-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, рН, уробилиногена, билирубина, нитритов, лейкоцитов в моче.
 11. ДекаФАН аско-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, рН, уробилиногена, билирубина, нитритов, лейкоцитов, удельного веса в моче.
 12. ДекаФАН лейко-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, рН, уробилиногена, билирубина, нитритов, лейкоцитов, удельного веса в моче.
 13. НонаФАН СГ-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, рН, уробилиногена, билирубина, нитритов, удельного веса в моче.
 14. ДиаФАН-определение глюкозы и кетонов в моче.



15. ИктоФАН-определение уробилиногена и билирубина в моче.
 16. НефроФАН лейко -определение белка, рН, кровь, нитритов, лейкоцитов в моче
 17. МеллиФАН-определение глюкозы в моче.
 18. ОК-тест-определение скрытой крови в моче.
 19. ФАН рН 1,0-11-определение рН в моче.
 20. ФАН рН 1,0-2,3-определение рН в моче.
 21. ФАН рН 3,9-5,4-определение рН в моче.
 22. ФАН рН 6,0-7,5-определение рН в моче.
 23. ФАН рН 6,6-8,1-определение рН в моче.
 24. Универсальная индикаторная полоска рН 0-12-определение рН в моче
 25. Реактивная бумага крахмальная-определение свободного йода в моче.
 26. Реактивная бумага с ацетатом свинца-определение сероводорода в моче.
 27. Реактивная бумага йодкрахмальная -определение окислителей в моче
 28. Реактивная бумага с конго красным-определение кислой реакции в моче.
 29. Индикаторная бумага фенолфталеиновая-определение щелочной реакции в моче.
 30. Индикаторная бумага лакмусовая красная-определение щелочной реакции в моче.
 31. Индикаторная бумага лакмусовая синяя-определение кислотности в моче.
 32. Индикаторная бумага лакмусовая нейтральная-определение кислотности или щелочности в моче.
-
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Акционерное общество "Эрба Рус";
 7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109029, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 32, стр. 15, эт. 5, помещ. I, ком. 35А, 37, 38, 39;
 8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109029, Россия, Москва, ул. Нижегородская, д. 32, стр. 15, эт. 5, помещ. I, ком. 35А, 37, 38, 39;
 9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Эрба Лахема с.р.о.";
 10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Чешская Республика, Erba Lachema s.r.o., Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic;
 11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Чешская Республика, Дальнее зарубежье, Erba Lachema s.r.o., Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic;
 12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя

медицинского изделия: Чехия;

13. ОКП/ОКПД2: 939816/21.20.23.110;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 149310; 149660; 150050; 205520; 228610; 228690; 319620; 248990;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
319620	1. АльбуФАН-определение альбумина в моче.
	10. ОктаФАН-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина, нитритов, лейкоцитов в моче.
	11. ДекаФАН аско-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина, нитритов, лейкоцитов, удельного веса в моче.
	12. ДекаФАН лейко-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина, нитритов, лейкоцитов, удельного веса в моче.
	13. НонаФАН СГ-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина, нитритов, удельного веса в моче.
248990	14. ДиаФАН-определение глюкозы и кетонов в моче.
	15. ИктоФАН-определение уробилиногена и билирубина в моче.
	16. НефроФАН лейко -определение белка, pH, кровь, нитритов, лейкоцитов в моче
149660	17. МеллиФАН-определение глюкозы в моче.



www.test-poloska.ru

149310	18. ОК-тест-определение скрытой крови в моче.
150050	19. ФАН pH 1,0-11-определение pH в моче.
149660	2. ГлюкоФАН-определение глюкозы в моче.
150050	20. ФАН pH 1,0-2,3-определение pH в моче.
150050	21. ФАН pH 3,9-5,4-определение pH в моче.
150050	22. ФАН pH 6,0-7,5-определение pH в моче.
150050	23. ФАН pH 6,6-8,1-определение pH в моче.
150050	24. Универсальная индикаторная полоска pH 0-12-определение pH в моче.
228690	25. Реактивная бумага крахмальная-определение свободного йода в моче. .
	26. Реактивная бумага с ацетатом свинца-определение сероводорода в моче
	27. Реактивная бумага йодкрахмальная -определение окислителей в моче
150050	28. Реактивная бумага с конго красным-определение кислой реакции в моче.
150050	29. Индикаторная бумага фенолфталеиновая-определение щелочной реакции в моче.
205520	29. ГемоФАН-определение гемоглобина в моче
150050	30. Индикаторная бумага лакмусовая красная-определение щелочной реакции в моче.
150050	31. Индикаторная бумага лакмусовая синяя-определение кислотности в моче.
150050	32. Индикаторная бумага лакмусовая нейтральная-определение кислотности или щелочности в моче.
228610	4. КетоФАН-определение кетоновых тел в моче
	5. ТетраФАН ДИА-определение кетонов, глюкозы, белка и pH в моче.
	6. ТриФАН-определение белка, pH, глюкозы в моче.
	7. ПентаФАН-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH в моче.
	8. ГексаФАН-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена в моче.
	9. ГептаФАН-определение крови, кетонов, глюкозы, белка, pH, уробилиногена, билирубина в моче.
	Тест-полоски "Фан" для in vitro исследований мочи на экспресс-анализаторе "Лаура" (см. Приложение на 2 листах)

