



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АГ58.Н00354

Срок действия с 04.12.2015 по 03.12.2018

№ 1813459

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11АГ58,  
продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства". ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332.

## ПРОДУКЦИЯ

Тесты иммунохроматографические (тест полоски, тест-кассеты и тест блистеры) для выявления антигенов возбудителей бактериальных инфекций, вирусов и белков в биологическом материале "РЭД" по ТУ 9398-002-68877826-2011 в следующих исполнениях: (см. приложения на бланках №0971132, №0971133).  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9817

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-002-68877826-2011. "Тесты иммунохроматографические (тест полоски, тест-кассеты и тест блистеры) для выявления антигенов возбудителей бактериальных инфекций, вирусов и белков в биологическом материале "РЭД"

код ТН ВЭД России:

3822 00 000 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «РЭД».  
Адрес: 1-й Зачатьевский пер., д.15, г. Москва, Россия, 119034.  
Телефон /факс: +7 (495) 660-34-25, e-mail: 6603425@mail.ru.  
ИНН 7704767486

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «РЭД».  
Адрес: 1-й Зачатьевский пер., д.15, г. Москва, Россия, 119034.  
Телефон /факс: +7 (495) 660-34-25, e-mail: 6603425@mail.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13624 от 29.06.2012г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;  
Протоколы испытаний № 8-Д.1/12.15-01.05 - № 8-Д.1/12.15-05.05 от 03.12.2015г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 10.10.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке).  
Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

*А.С. Фурманов*  
подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия

Эксперт

*А.К. Мартынов*  
подпись

А.К.Мартынов

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0971132

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.АГ58.Н00354

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
 действие сертификата соответствия**

| код ОК 005 (ОКП)         | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель   | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|--------------------------|--|---|
| код ТН ВЭД России        |  |   |
| 93 9817<br>3822 00 000 0 | 1. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов Helicobacter pylori в кале «РЭД».<br>2. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов Escherichia coli 0157:H7 в кале «РЭД».<br>3. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов Cryptosporidium parvum в кале «РЭД».<br>4. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов Giardia intestinalis в кале «РЭД».<br>5. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов Campylobacter spp. в кале «РЭД».<br>6. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов Listeria monocytogenes в кале «РЭД».<br>7. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов Salmonella spp. в кале «РЭД».<br>8. Тест иммунохроматографический для выявления антигенов Salmonella typhi в кале «РЭД».<br>9. Тест иммунохроматографический для выявления аденовируса в кале «РЭД».<br>10. Тест иммунохроматографический для выявления ротавируса в кале «РЭД».<br>11. Тест иммунохроматографический для совместного выявления аденовируса и ротавируса в кале «РЭД».<br>12. Тест иммунохроматографический для выявления энтеровируса в кале «РЭД». | ТУ 9398-002-68877826-2011                                     |
|                          | ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «РЭД»<br>1-й Зачатьевский пер., д.15, г. Москва, Россия   |   |



Руководитель органа \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.С.Фурманов  
инициалы, фамилия

Эксперт \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.К.Мартынов  
инициалы, фамилия



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0971133

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.AГ58.H00354

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
 действие сертификата соответствия**

| код ОК 005 (ОКП)         | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель   | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|--------------------------|--|---|
| код ТН ВЭД России        |  |   |
| 93 9817<br>3822 00 000 0 | 13. Тест иммунохроматографический для выявления астровируса в кале «РЭД».<br>14. Тест иммунохроматографический для выявления вируса гепатита А в кале «РЭД».<br>15. Тест иммунохроматографический для выявления гемоглобина в кале (скрытая кровь) «РЭД».<br>16. Тест иммунохроматографический для выявления двух концентраций гемоглобина в кале (скрытая кровь) «РЭД».<br>17. Тест иммунохроматографический для выявления кальпротектина в кале «РЭД».<br>18. Тест иммунохроматографический для выявления двух концентраций кальпротектина в кале «РЭД».<br>19. Тест иммунохроматографический для выявления лактоферрина в кале «РЭД».<br>20. Тест иммунохроматографический для совместного выявления гемоглобина и трансферрина в кале «РЭД».<br>21. Тест иммунохроматографический для выявления аденовируса в респираторных выделениях «РЭД».<br>22. Тест иммунохроматографический для выявления респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях «РЭД».<br>23. Тест иммунохроматографический для совместного выявления вирусов гриппа А и В в респираторных выделениях «РЭД».<br>24. Тест иммунохроматографический для выявления стрептококка группы А в респираторных выделениях «РЭД». | ТУ 9398-002-68877826-2011                                     |
|                          | ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «РЭД»<br>1-й Зачатьевский пер., д.15, г. Москва, Россия   |   |



Руководитель органа

Эксперт

*(Handwritten signature)*  
 подпись

А.С.Фурманов  
инициалы, фамилия

А.К.Мартынов  
инициалы, фамилия