



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2025 года № РЗН 2025/25816

На медицинское изделие

Набор для водородно-метанового дыхательного теста на непереносимость лактозы "ЛАКТОТЕСТ"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИЗОКАРБ" (ООО "ИЗОКАРБ"),
Россия, 124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 13, эт. 1, ком. 6.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИЗОКАРБ" (ООО "ИЗОКАРБ"),
Россия, 124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 13, эт. 1, ком. 6.

Место производства медицинского изделия

ООО "ИЗОКАРБ", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора
Лукина, д. 14, стр. 13, этаж 1, комнаты №№ 6, 8, 9, 19, 20, 27, 28, 33, 34, 39

Номер регистрационного досье № РД-67970/16520 от 18.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2025 года № 4295
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25816

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для водородно-метанового дыхательного теста на непереносимость лактозы "ЛАКТОТЕСТ", в составе:

- лактоза, 25 г - 10 фл.;
- пакет для сбора проб воздуха с крышкой контроля первого открывания - 80 шт.;
- трубка для взятия проб выдыхаемого воздуха в пакеты - 10 шт.;
- пробка для закрытия пакетов - 10 пак по 8 шт.;
- пакет для транспортировки проб - 10 шт.;
- этикетка самоклеящаяся для маркировки пакетов - 10 листов;
- лист регистрации дыхательных проб и симптомов - 10 шт.
- инструкция по применению - 1 шт

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0162669