



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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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

47



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0162669