



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16356

На медицинское изделие

"СИБРТЕСТ" (набор для водородно-метанового дыхательного теста
на синдром избыточного бактериального роста в тонкой кишке)
по ТУ 32.50.50-003-34586784-2018

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, этаж 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, этаж 1, ком. 6.

Место производства медицинского изделия

ООО **"ИЗОКАРБ"**, Россия, 124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 13, этаж 1

Номер регистрационного досье № РД-45492/81572 от 22.11.2021

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 21 января 2022 года № 291

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0060779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

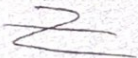
от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16356

Лист 1

На медицинское изделие

**"СИБРТЕСТ" (набор для водородно-метанового дыхательного теста
на синдром избыточного бактериального роста в тонкой кишке)
по ТУ 32.50.50-003-34586784-2018, в составе:**

1. Флакон с лактулозой - 1 шт.
2. Пакеты со шпательцем для сбора проб выдыхаемого воздуха - 8 шт.
3. Наклейки для маркировки пакетов - 8 шт.
4. Одноразовая трубка для взятия проб выдыхаемого воздуха в пакеты - 1 шт.
5. Лист регистрации дыхательных проб и симптомов - 1 шт.
6. Инструкция по применению набора "СИБРТЕСТ" - 1 шт. в упаковке.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0096935