



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7334

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека" (ИХА-прокальцитонин-тест) по ТУ 9398-001-11399815-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИнВитроТест" (ООО "ИнВитроТест"), Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИнВитроТест" (ООО "ИнВитроТест"), Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИнВитроТест", Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-16977/18565 от 03.04.2017

Вид медицинского изделия 122730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2018 года № 4337
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7334

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система для иммунохроматографического
определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека"
(ИХА-прокальцитонин-тест) по ТУ 9398-001-11399815-2016:**

I. Состав:

1. Тест-система - 1 шт.
2. Контрольная (информационная) карта - 1 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

II. Принадлежности:

1. Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046838