



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2019 года № РЗН 2019/8504

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для экспресс-определения прокальцитонина (RAMP Procalcitonin)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корп. 1**

Производитель

**"Респонс Биомедикал Корпорейши", Канада,
Response Biomedical Corporation, 1781-75th Avenue West, Vancouver,
British Columbia, V6P 6P2, Canada**

Место производства медицинского изделия

**Response Biomedical Corporation, 1781-75th Avenue West, Vancouver,
British Columbia, V6P 6P2, Canada**

Номер регистрационного досье № РД-19451/53898 от 28.09.2017

Вид медицинского изделия 122700

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 13 июня 2019 года № 4357
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0039869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8504

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для экспресс-определения прокальцитонина (RAMP Procalcitonin), в составе:

1. Тест-кассета и наконечник в индивидуальной упаковке - 25 шт.
2. Раствор для разведения образцов объемом 0,15 мл во флаконе - 25 флаконов.
3. Устройство для внесения образца.
4. Карточка серии.
5. Инструкция по применению

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0057752