



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13601

На медицинское изделие

Набор реагентов "Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сТnI) в цельной крови, сыворотке или плазме" "ИХА-тропонин I" по ТУ 21.20.23-002-11399815-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИнВитроТест"

(ООО "ИнВитроТест"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, пом. I, часть комн. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИнВитроТест"

(ООО "ИнВитроТест"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, пом. I, часть комн. 13

Место производства медицинского изделия

ООО "ИнВитроТест", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А

Номер регистрационного досье № РД-36179/61204 от 16.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1718
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0054853

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13601

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сТnI) в цельной крови, сыворотке или плазме" "ИХА-тропонин I" по ТУ 21.20.23-002-11399815-2020, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-картридж для определения тропонина - 1 шт.
2. Пластиковая пипетка для переноса образца - 1 шт.
3. Флакон капельница с буферным раствором 3 мл - 1 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 1 шт. (при необходимости).
5. Салфетка спиртовая - 1 шт. (при необходимости).
6. Наклейка - 1 шт. (при необходимости).
7. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-картридж для определения тропонина - 10 шт.
2. Пластиковая пипетка для переноса образца - 10 шт.
3. Флакон капельница с буферным раствором 3 мл - 1 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 10 шт. (при необходимости).
5. Салфетка спиртовая - 10 шт. (при необходимости).
6. Наклейка - 10 шт. (при необходимости).
7. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

1. Тест-картридж для определения тропонина - 20 шт.
2. Пластиковая пипетка для переноса образца - 20 шт.
3. Флакон капельница с буферным раствором 3 мл - 1 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 20 шт. (при необходимости).
5. Салфетка спиртовая - 20 шт. (при необходимости).
6. Наклейка - 20 шт. (при необходимости).
7. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4, в составе:

1. Тест-картридж для определения тропонина - 25 шт.
2. Пластиковая пипетка для переноса образца - 25 шт.
3. Флакон капельница с буферным раствором 3 мл - 1 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 25 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0081102

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13601

Лист 2

5. Салфетка спиртовая - 25 шт. (при необходимости).
6. Наклейка - 25 шт. (при необходимости).
7. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081103