



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/525

18 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА»
(ЗАО «АНАЛИТИКА»), Россия,

129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корпус 1
и подтверждает, что медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro к анализатору RAMP
для определения Д-димера (RAMP D-Dimer Assay)**
производства

«Респонс Биомедикал Корпорейшн», Канада,
Response Biomedical Corporation, 1781 - 75th Avenue W., Vancouver, British
Columbia V6P 6P2 Canada

место производства

1781 - 75th Avenue W., Vancouver, British Columbia V6P 6P2 Canada

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 42181 от 03.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2013 года № 1550-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000914



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/525**

18 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА»
(ЗАО «АНАЛИТИКА»), Россия,
129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корпус 1
и подтверждает, что медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro к анализатору RAMP
для определения Д-димера (RAMP D-Dimer Assay)**
производства

**«Респонс Биомедикал Корпорейшн», Канада,
Response Biomedical Corporation, 1781 - 75th Avenue W., Vancouver, British
Columbia V6P 6P2 Canada**

место производства

1781 - 75th Avenue W., Vancouver, British Columbia V6P 6P2 Canada

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 42181 от 03.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2013 года № 1550-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/525

Набор реагентов in vitro к анализатору RAMP для определения Д-димера (RAMP D-Dimer Assay) в составе:

- фольгированная упаковка с влагопоглотителем, содержащая одну тест-кассету (Test Cartridge) и один наконечник (Assay Tip) - 25 шт.;
- пробирки с раствором для разведения образцов (Sample Buffer) - 25×150 мкл;
- микропипетка (Transfer Device) с фиксированным объемом на 75 мкл, для переноса образца, разведенного в растворе для разведения из флакона в окно тест-кассеты - 1 шт.;
- карточка серии (Lot Card), хранится в антистатической упаковке - 1 шт.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
18 апреля 2013 года



М.А. Мурашко

0000966