



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2021 года № РЗН 2021/15857

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro для автоматического количественного
определения кальпротектина в кале в упаковке для анализаторов
NS-Prime AA01 - NESCAUTO Cp Auto AA01**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"
(ООО "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"), Россия,
196066, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 212, лит. А, второй этаж,
офис 2100, вход 91Н, пом. №№ 1, 2, 3, 4**

Производитель

**"Альфреза Фарма Корпорейшн", Япония,
Alfresa Pharma Corporation, 2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan**

Место производства медицинского изделия

**Alfresa Pharma Corporation, 18 Taiheidai, Shouou-Cho, Katsuta-gun, Okayama
709-4321, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-42916/49653 от 23.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2021 года № 10996
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0058287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15857

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro для автоматического количественного
определения кальпротектина в кале в упаковке для анализаторов
NS-Prime AA01 - NESCAUTO Cp Auto AA01, в составе:**

1. Флакон с реагентом 1 (12 мл) - 2 шт.
2. Флакон с реагентом 2 (5,5 мл) - 2 шт.

N



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0093476