



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16335

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения 17 α -гидроксипрогестерона в сухом пятне крови методом лантанидного иммунофлуоресцентного анализа в автоматической системе "17 α -ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИММУНОСКРИН"

(ООО "ИММУНОСКРИН"), Россия,

125424, Москва, вн.тер.г. м.о. Покровское - Стрешнево, Волоколамское ш., д. 75, к. 1, эт. 3, пом. XXI, к. 52

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИММУНОСКРИН"

(ООО "ИММУНОСКРИН"), Россия,

125424, Москва, вн.тер.г. м.о. Покровское - Стрешнево, Волоколамское ш., д. 75, к. 1, эт. 3, пом. XXI, к. 52

Место производства медицинского изделия

ООО "ИММУНОСКРИН", Россия, 125424, Москва, Волоколамское ш., д. 75, к. 1

Номер регистрационного досье № РД-45096/71535 от 28.10.2021

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 19 января 2022 года № 163
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16335

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения 17 α -гидроксипрогестерона в сухом пятне крови методом лантанидного иммунофлуоресцентного анализа в автоматической системе "17 α -ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А", в составе:

1. Планшеты - 12 шт.
2. Калибровочные пробы - 1 комплект из 6 проб.
3. Контрольные пробы - 1 комплект из 3 проб.
4. Антисыворотка - 4 флакона по 2,8 мл.
5. Конъюгат - 4 флакона по 1,5 мл.
6. ЛИФА-Буфер - 3 флакона по 120 мл.
7. Усиливающий раствор - 2 флакона по 250 мл.
8. Концентрат промывочного раствора - 2 флакона по 250 мл.
9. Наклейки - 1 комплект.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Паспорт - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0096931