



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16843

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики ин витро для автоматического анализатора
ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медика Продакт"
(ООО "Медика Продакт"), Россия,
614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27

Производитель

"Аваренесс Технолоджи, Инк.", Соединенные Штаты Америки,
Awareness Technology, Inc., 1935 S.W Martin Hwy., Palm City, Florida 34990, USA

Место производства медицинского изделия

Awareness Technology, Inc., 1935 S.W Martin Hwy., Palm City, Florida 34990, USA

Номер регистрационного досье № РД-45396/80050 от 17.11.2021-

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 06 апреля 2022 года № 2723
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16843

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики ин витро для автоматического анализатора
ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР), в составе:**

1. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Реагент-RPR-антиген - 1 шт. (22 мл).
3. Микропланшет - 10 шт.
4. Контрольный материал Reactive control (положительный контроль) - 1 шт (5 мл).
5. Контрольный материал Nonreactive control (отрицательный контроль) - 1 шт. (5 мл).

Handwritten mark resembling the letter 'N'.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098241