



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2022 года

№ ФСР 2012/13750

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения кардиального Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови "ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР" по ТУ 21.20.23-128-69721380-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн"
(ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия,
108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещ. 30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн"
(ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия,
108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещ. 30

Место производства медицинского изделия

ООО "Фактор-Мед Продакшн", Россия, 108840, Москва, г. Троицк,
ул. Промышленная, д. 2

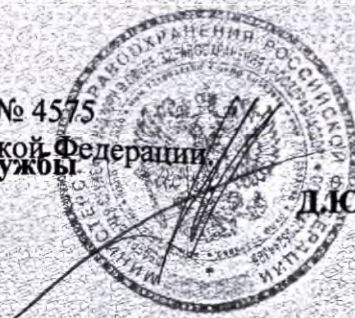
Номер регистрационного досье № РД-46150/88383 от 16.12.2021

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 26 мая 2022 года № 4575
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2022 года

№ ФСР 2012/13750

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения кардиального Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови "ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР" по ТУ 21.20.23-128-69721380-2021,

в вариантах исполнения:

1. Вариант комплектации № 1:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
- раствор для диффузии образца - 1 мл, 1 флакон;
- инструкция по применению.

2. Вариант комплектации № 10:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 10 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- инструкция по применению.

3. Вариант комплектации № 20:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- инструкция по применению.

4. Вариант комплектации № 25:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- инструкция по применению.

5. Вариант комплектации № 50:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 50 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 2 флакона;
- инструкция по применению.

6. Вариант комплектации № 100:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 100 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 4 флакона;
- инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101215