



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № ФСР 2008/02788

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения свободной β -цепи хорионического гонадотропина (β -ХГч) в сыворотке крови человека методом лантанидного иммунофлуоресцентного анализа " β -ХГч-ЛИФА" по ТУ 21.20.23-015-49941990-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИММУНОСКРИН" (ООО "ИММУНОСКРИН"), Россия,

125424, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Покровское-Стрешнево, Волоколамское ш., д. 75, к. 1, этаж 3, помещ. XXI, ком. 52

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИММУНОСКРИН" (ООО "ИММУНОСКРИН"), Россия,

125424, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Покровское-Стрешнево, Волоколамское ш., д. 75, к. 1, этаж 3, помещ. XXI, ком. 52

Место производства медицинского изделия

ФГУП "ГосНИИБП", Россия, 125424, Москва, Волоколамское ш., д. 75, к. 1

Номер регистрационного досье № РД-47873/93860 от 18.02.2022

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 28 февраля 2022 года № 1450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСР 2008/02788

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения свободной β -цепи хорионического гонадотропина (β -ХГч) в сыворотке крови человека методом лантанидного иммунофлуоресцентного анализа " β -ХГч-ЛИФА" по ТУ 21.20.23-015-49941990-2018:

Состав (набор на 96 определений):

1. Планшет - 1 шт.
2. Калибровочные пробы - 6 пробирок или флаконов (по 1,0 мл каждая).
3. Контрольная сыворотка - 1 пробирка или флакон (1,0 мл).
4. Концентрат конъюгата - 1 пробирка или флакон (0,3 мл).
5. Усиливающий раствор - 1 флакон (30 мл).
6. ЛИФА-Буфер - 1 флакон (50 мл).
7. Концентрат отмывочного раствора - 2 флакона (по 10,0 мл каждый).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097153