



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17373

На медицинское изделие

**Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для
анализатора иммунофлуоресцентного AQT90 FLEX**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Техно-пэТ Мэньюфэкчуринг Лтд.", Ирландия,
Techno-path Manufacturing Ltd., Fort Henry Business Park,
Ballina Co. Tipperary, Ireland**

Производитель

**"Техно-пэТ Мэньюфэкчуринг Лтд.", Ирландия,
Techno-path Manufacturing Ltd., Fort Henry Business Park,
Ballina Co. Tipperary, Ireland**

Место производства медицинского изделия

**Techno-path Manufacturing Ltd., Fort Henry Business Park,
Ballina, Co. Tipperary, Ireland**

Номер регистрационного досье № РД-47350/94324 от 31.01.2022

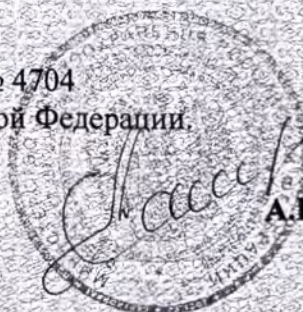
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17373

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для
анализатора иммунофлуоресцентного AQT90 FLEX, варианты исполнения:**

1. Уровень 1 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 1 (MCCI1)):

- пробирка с красным колпачком на 5 тестов - 6 шт.;
- вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

2. Уровень 2 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 2 (MCCI2)):

- пробирка с желтым колпачком на 5 тестов - 6 шт.;
- вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099565