



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2022 года № РЗН 2019/9045

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime - FIT Transferrin NS-Prime (ФИТ Трансферрин NS-Prime)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"
(ООО "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"), Россия,
196066, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 212, лит. А, эт. 2, оф. 2100,
вход 91Н, помещ. №№ 1, 2, 3, 4

Производитель

"Альфреза Фарма Корпорейшн", Япония,
Alfresa Pharma Corporation, 2-2-9 Koku-machi, Chuo-ku, Osaka, Osaka Prefecture
540-8575, Japan

Место производства медицинского изделия

Alfresa Pharma Corporation, 18 Taiheidai, Shouou-Cho, Katsuta-gun, Okayama
709-4321, Japan

Номер регистрационного досье № РД-48796/10919 от 28.03.2022

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 14 апреля 2022 года № 2983
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061378

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2022 года № РЗН 2019/9045

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime - FIT Transferrin NS-Prime (ФИТ Трансферрин NS-Prime), в составе:

1. Двухкамерный флакон с реагентом 1 (33 мл) и реагентом 2 (13 мл) - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098063