



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13601

На медицинское изделие

Набор реагентов "Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме" "ИХА-тропонин I" по ТУ 21.20.23-002-11399815-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"

(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"

(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13

Место производства медицинского изделия

ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190

Номер регистрационного досье № РД-50174/29507 от 18.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4513

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13601

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сТnI) в цельной крови, сыворотке или плазме" "ИХА-тропонин I" по ТУ 21.20.23-002-11399815-2020, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-картридж для определения тропонина - 1 шт.
2. Пластиковая пипетка для переноса образца - 1 шт.
3. Флакон капленица с буферным раствором 3 мл - 1 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 1 шт. (при необходимости).
5. Салфетка спиртовая - 1 шт. (при необходимости).
6. Наклейка - 1 шт. (при необходимости).
7. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-картридж для определения тропонина - 10 шт.
2. Пластиковая пипетка для переноса образца - 10 шт.
3. Флакон капленица с буферным раствором 3 мл - 1 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 10 шт. (при необходимости).
5. Салфетка спиртовая - 10 шт. (при необходимости).
6. Наклейка - 10 шт. (при необходимости).
7. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

1. Тест-картридж для определения тропонина - 20 шт.
2. Пластиковая пипетка для переноса образца - 20 шт.
3. Флакон капленица с буферным раствором 3 мл - 1 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 20 шт. (при необходимости).
5. Салфетка спиртовая - 20 шт. (при необходимости).
6. Наклейка - 20 шт. (при необходимости).
7. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4, в составе:

1. Тест-картридж для определения тропонина - 25 шт.
2. Пластиковая пипетка для переноса образца - 25 шт.
3. Флакон капленица с буферным раствором 3 мл - 1 шт.
4. Скарифikator одноразовый - 25 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0101086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13601

Лист 2

- 5. Салфетка спиртовая - 25 шт. (при необходимости).
- 6. Наклейка - 25 шт. (при необходимости).
- 7. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
- 8. Инструкция по применению - 1 шт.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101087