



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2018/7334

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека"
(ИХА-прокальцитонин-тест) по ТУ 9398-001-11399815-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

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

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, помещ. 1, 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-50173/29510 от 18.05.2022

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 № 4658
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2018/7334

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система для иммунохроматографического определения
прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови человека"
(ИХА-прокальцитонин-тест) по ТУ 9398-001-11399815-2016:**

I. Состав:

1. Тест-система - 1 шт.
2. Контрольная (информационная) карта - 1 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

II. Принадлежности:

1. Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101088