



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05082

На медицинское изделие

Наборы реагентов для диагностики in-vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ИММУНОТЕХ с.р.о.", Чешская Республика,

IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, Praha 10 102 00, Czech Republic

Производитель

"ИММУНОТЕХ с.р.о.", Чешская Республика,

IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, Praha 10 102 00, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51488/50491 от 17.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8092
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05082

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для диагностики in-vitro:

1. Тканевой специфический полипептидный антиген (TPS™ ELISA).
2. Тканевой полипептидный антиген (TPAcyk™ ELISA).
3. Маркер рака мочевого пузыря (UBC II™ ELISA).

Место производства:

1. IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, Praha 10 102 00, Czech Republic.
2. IDL Biotech AB, Karlsbodavägen 39 168 67 Bromma, Sweden.





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0103818