



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19601

На медицинское изделие

Набор реагентов "NT-proBNP" для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "БиоТест" (ООО НПО "БиоТест"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, офис 101

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "БиоТест" (ООО НПО "БиоТест"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, офис 101

Место производства медицинского изделия
ООО НПО "БиоТест", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе,
д. 4а, офис 103

Номер регистрационного досье № РД-52797/88182 от 01.11.2022

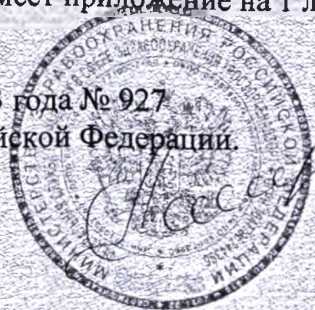
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2023 года № 927
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19601

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "NT-proBNP" для полуколичественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-015-93099853-2021, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Индивидуальный тест - 10 шт.
2. Пипетка для переноса жидкостей (Пастера), производства ООО "МиниМед" (Россия), РУ № РЗН 2019/8912 - 10 шт.
3. Наклейка со сравнительной шкалой - 10 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Индивидуальный тест - 25 шт.
2. Пипетка для переноса жидкостей (Пастера), производства ООО "МиниМед" (Россия), РУ № РЗН 2019/8912 - 25 шт.
3. Наклейка со сравнительной шкалой - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114266