



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19144

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения иммунореактивного трипсина в сухом пятне крови методом лантанидного иммунофлуоресцентного анализа в автоматической системе "ИРТ-НЕОСКРИН-А"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИММУНОСКРИН"

(ООО "ИММУНОСКРИН"), Россия,

125424, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Покровское-Стрешнево,
Волоколамское ш., д. 75, к. 1, эт. 3, пом. XXI, ком. 52

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИММУНОСКРИН"

(ООО "ИММУНОСКРИН"), Россия,

125424, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Покровское-Стрешнево,
Волоколамское ш., д. 75, к. 1, эт. 3, пом. XXI, ком. 52

Место производства медицинского изделия

ООО "ИММУНОСКРИН", Россия, 125424, Москва, Волоколамское ш., д. 75, к. 1

Номер регистрационного досье № РД-52953/89427 от 09.11.2022

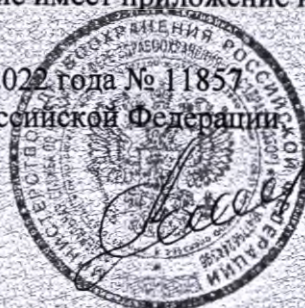
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11857
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19144

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения иммунореактивного трипсина в сухом пятне крови методом латексного иммунофлуоресцентного анализа в автоматической системе "ИРТ-НЕОСКРИН-А", в составе:

1. Планшеты - 12 шт.
2. Калибровочные пробы - 1 комплект из 6 проб.
3. Контрольные пробы - 1 комплект из 3 проб.
4. Конъюгат - 6 флаконов по 2,4 мл.
5. ЛИФА-Буфер - 3 флакона по 120 мл.
6. Усиливающий раствор - 2 флакона по 250 мл.
7. Концентрат промывочного раствора - 2 флакона по 250 мл.
8. Наклейки - 1 комплект.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110753