



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19649

На медицинское изделие

Набор реагентов для ин витро диагностики "ДимерТест" для иммунохроматографического определения Д-димера в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы человека, по ТУ 21.20.23-014-93099853-2021

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-53973/106651 от 09.01.2023

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 21 февраля 2023 года № 996
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0070724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19649

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для ин витро диагностики "ДимерТест" для
иммунохроматографического определения Д-димера в образцах цельной крови,
сыворотки, плазмы человека, по ТУ 21.20.23-014-93099853-2021, в составе:**

I. Состав № 1:

1. Индивидуальный тест - 10 шт.
2. Пипетка одноразовая пластиковая - 10 шт.
3. Наклейка со сравнительной шкалой - 10 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.

II. Состав № 2:

1. Индивидуальный тест - 25 шт.
2. Пипетка одноразовая пластиковая - 25 шт.
3. Наклейка со сравнительной шкалой - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118511