



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21431

На медицинское изделие

Набор контрольных образцов для контроля качества определения концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-032-11399815-2022 (ЭкспрессМ-контроль-ПКТ)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"

(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"

(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, помещ. I, 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-56366/39314 от 06.06.2023

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 октября 2023 года № 7620
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21431

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных образцов для контроля качества определения концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-032-11399815-2022 (ЭкспрессМ-контроль-ПКТ), в составе:

1. Контроль 1 - 1 фл. (1 мл).
2. Контроль 2 - 1 фл. (1 мл).
3. Инструкция - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Набор контрольных материалов.
2. Паспорт на серию.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130842