



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20659

На медицинское изделие

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови имунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер) по ТУ 21.20.23-028-11399815-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"
(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20,
стр. 2, этаж 1, пом. I, часть ком. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"
(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20,
стр. 2, этаж 1, пом. I, часть ком. 13

Место производства медицинского изделия

ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А,
этаж 1, пом. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190

Номер регистрационного досье № РД-56364/39311 от 06.06.2023

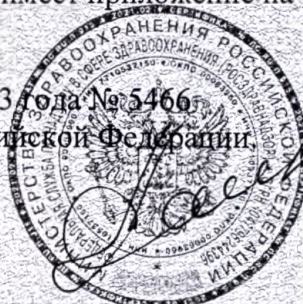
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2023 года № 5466
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20659

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных образцов для контроля качества количественного
определения концентрации Д-димера в плазме и сыворотке крови
иммунотурбидиметрическим методом (ЭкспрессМ-контроль-Д-димер)
по ТУ 21.20.23-028-11399815-2022, в составе:**

1. Контроль 1 - 1 фл.
2. Контроль 2 - 1 фл.
3. Инструкция - 1 шт.

— Z —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127355