



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21520

На медицинское изделие

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-ProBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (NT-ProBNP FIA)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. China**

Производитель

**"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-57454/65488 от 16.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 8610 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21520

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-ProBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (NT-ProBNP FIA), в составе:

1. Тест кассета (NT-ProBNP FIA) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (0,3 мл) - 25 шт.
3. Идентификационная карта - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132864