



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2023/20484

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического определения
прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной)
крови человека "ИХА РЭД Прокальцитонин" по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РЭД"

(ООО "РЭД"), Россия, 119034, Москва, 1-й Зачатьевский пер., д. 15

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Умная диагностика"

(ООО "УМД"), Россия, 119334, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Донской, пр-д 5-й Донской, д. 19

Место производства медицинского изделия

ООО "АИН", Россия, 119334, Москва, 5-й Донской пр-д., д. 19;

Номер регистрационного досье № РД-58681/76051 от 30.10.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2023 года № 7826
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2023/20484

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека "ИХА РЭД Прокальцитонин" по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022,

в вариантах исполнения:

I. «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов, в составе:

1. Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» - 10 шт.

2. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка*Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017-10шт.

3. Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (РА), 18 G (2,2 мм) - лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ №РЗН 2022/18174- 10 шт.;

4. Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 10 шт.

5. Карта пациента - 10 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Паспорт - 1 шт.

II. «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов, в составе:

1. Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» - 25 шт.

2. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017-25 шт.

3. Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (РА), 18 G (2,2 мм) - лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 25 шт.

4. Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 25 шт.

5. Карта пациента - 25 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0128692



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2023/20484

Лист 2

7. Паспорт - 1 шт.

III. «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов, в составе:

1. Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000» - 10 шт.

2. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 - 10 шт.

3. Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) - лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 10 шт.

4. Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 10 шт.

5. Карта пациента - 10 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Паспорт - 1 шт.

IV. «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 25 тестов, в составе:

1. Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000» - 25 шт.

2. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017-25 шт.;

3. Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) - лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 25 шт.

4. Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 25 шт.

5. Карта пациента - 25 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128693