



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22682

На медицинское изделие

Диагностическая карта для проведения иммунологических исследований,  
одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-006-48072026-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Совтех"

(ООО "Компания Совтех"), Россия,

633009, Новосибирская область, г.о. г. Бердск, г. Бердск, ул. Звездная, д. 4, кв. 48

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Совтех"

(ООО "Компания Совтех"), Россия,

633009, Новосибирская область, г.о. г. Бердск, г. Бердск, ул. Звездная, д. 4, кв. 48

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Совтех", Россия, 633009, Новосибирская область, г. Бердск,  
ул. Зеленая Роща, д. 7/34, эт. 3, помещ. №№ 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19,  
22, 23, 27, 28, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 65, 68, 69, 70, 71, 73, 74,  
76, 77, 78, 79, 80, 85, 86, 87, 91, часть помещ. №№ 7, 8, 9, 35, 53, 62, 66, 72, 89

Номер регистрационного досье № РД-59521/102359 от 14.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2024 года № 2930  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077617

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22682

Лист 1

На медицинское изделие

**Диагностическая карта для проведения иммунологических исследований, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-006-48072026-2022, в составе:**

**I. Варианты исполнения:**

1. Диагностическая карта, 12 черных лунок с полем под записи - 50 шт. в потребительской упаковке.
  2. Диагностическая карта, 6 черных лунок - 50 шт. в потребительской упаковке.
  3. Диагностическая карта, 8 белых лунок - 50 шт. в потребительской упаковке.
  4. Диагностическая карта, 10 белых лунок со строками под записи - 50 шт. в потребительской упаковке.
  5. Диагностическая карта, 10 белых лунок без строк под записи - 50 шт. в потребительской упаковке.
  6. Диагностическая карта, 30 белых лунок с одной стороны и 12 белых лунок с другой со строками под записи - 250 шт. в потребительской упаковке.
  7. Диагностическая карта, 12 белых лунок со строками под записи - 250 шт. в потребительской упаковке.
  8. Диагностическая карта, 30 белых лунок - 250 шт. в потребительской упаковке.
  9. Диагностическая карта, 8 черных лунок со строками под записи - 50 шт. в потребительской упаковке.
  10. Диагностическая карта, 3 белые лунки - 50 шт. в потребительской упаковке.
- II. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.**

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141880