



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21871

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для анализа аминокислот и ацилкарнитинов в сухих пятнах крови человека методом tandemной масс-спектрометрии (Neo screen 01), по ТУ 21.20.23-001-66475153-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Лаборатория хроматографических систем" (ООО "ХромсистемсЛаб"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 2, пом. I, комн. 22-30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория хроматографических систем" (ООО "ХромсистемсЛаб"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, эт. 2, помещ. I, ком. 22-30

Место производства медицинского изделия

ООО "ХромсистемсЛаб", Россия, 117246, Москва, пр-д Научный, д. 20, стр. 2, эт. 2, помещ. I, ком. 43, 44

Номер регистрационного досье № РД-59930/109756 от 28.12.2023

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 15 января 2024 года № 52-З/2024
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



В. Самойлова

0067750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21871

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для анализа аминокислот и ацилкарнитинов в сухих пятнах крови человека методом тандемной масс-спектрометрии (Neo screen 01), по ТУ 21.20.23-001-66475153-2022, в составе:

1. Мобильная фаза (1000 мл) - 1 флакон.
2. Внутренний стандарт (сухой) - 4 флакона.
3. Реагент для дериватизации (30 мл) - 2 флакона.
4. Восстанавливающий буфер (100 мл) - 1 флакон.
5. Промывающий раствор (1000 мл) - 1 флакон.
6. Экстрагирующий буфер (200 мл) - 1 флакон.
7. 96-луночный планшет - 20 шт. (при необходимости).
8. Защитные пленки для 96-луночных планшетов - 20 шт. (при необходимости).
9. Neo screen Пятна высушенной крови, Контроли для измерения аминокислот и ацилкарнитинов. Уровень I - 5 пятен.
10. Neo screen Пятна высушенной крови, Контроли для измерения аминокислот и ацилкарнитинов уровень II - 5 пятен.
11. Смесь для автонастройки (сухая) - 1 флакон (при необходимости).
12. Инструкция по применению - 2 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136436