



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22467

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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, г. Москва, пр-д Научный, д. 20, стр. 2, эт. 2, помещ. I, ком. 43, 44

Номер регистрационного досье № РД-59623/103437 от 19.12.2023

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 22 апреля 2024 года № 2252
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22467

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 вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

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 (10 шт.) - 2 упаковки.
8. Защитные пленки для 96-луночных планшетов - 20 шт.
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.
12. Инструкция по применению - 2 шт.

II. Вариант исполнения 2:

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. Neo screen Пятна высушенной крови, Контроли для измерения аминокислот и ацилкарнитинов. Уровень I - 5 пятен.
8. Neo screen Пятна высушенной крови, Контроли для измерения аминокислот и ацилкарнитинов. Уровень II - 5 пятен.
9. Инструкция по применению - 2 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138668