



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № РЗН 2020/10183

На медицинское изделие

Набор реагентов для ин витро диагностики "ПрокальцитонинТест" для иммунохроматографического определения прокальцитонина в цельной крови и сыворотке человека по ТУ 21.20.23-013-93099853-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение "БиоТест" (ООО НПО "БиоТест"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, оф. 101

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение "БиоТест" (ООО НПО "БиоТест"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, оф. 101

Место производства медицинского изделия

ООО НПО "БиоТест", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, помещ. 103, 001, 002

Номер регистрационного досье № РД-61501/104998 от 16.03.2024

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 02 августа 2024 года № 442

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2020/10183

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для ин витро диагностики "ПрокальцитонинТест" для иммунохроматографического определения прокальцитонина в цельной крови и сыворотке человека по ТУ 21.20.23-013-93099853-2023, в составе:

Набор реагентов выпускается в двух вариантах:

Состав № 1:

- индивидуальный тест «ПрокальцитонинТест» - 10 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (РУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 10 шт.;
- наклейка со сравнительной шкалой - 10 шт.

Состав № 2:

- индивидуальный тест «ПрокальцитонинТест» - 25 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (РУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 25 шт.;
- наклейка со сравнительной шкалой - 25 шт.

Комплектность:

- набор реагентов - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143194