



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года № РЗН 2021/14009

На медицинское изделие

Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Стрек ЛЛС д/б/а Стрек", США,

Streck LLC d/b/a Streck, 7002 South 109th Street, La Vista, NE, 68128, USA

Производитель

"Стрек ЛЛС д/б/а Стрек", США,

Streck LLC d/b/a Streck, 7002 South 109th Street, La Vista, NE, 68128, USA

Место производства медицинского изделия

Streck LLC d/b/a Streck, 7002 South 109th Street, La Vista, NE, 68128, USA

Номер регистрационного досье № РД-61154/107283 от 01.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2024 года № 1345
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2024 года

№ РЗН 2021/14009

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT),
варианты исполнения:

1. Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT) - 6 шт.
2. Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT) - 100 шт.
3. Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT) - 1000 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137235