



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23032

На медицинское изделие

**Набор для недериватизированной tandemной масс-спектрометрии NeoBase 2
(NeoBase 2 Non-derivatized MSMS kit)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Валлак Ою", Финляндия,

Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland

Производитель

"Валлак Ою", Финляндия,

Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland

Место производства медицинского изделия

Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland

Номер регистрационного досье № РД-61269/110717 от 06.03.2024

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 июля 2024 года № 3830
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23032

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для недериватизированной tandemной масс-спектрометрии NeoBase 2 (NeoBase 2 Non-derivatized MSMS kit), в составе:

1. Внутренние стандарты NeoBase 2 (NeoBase 2 Internal Standards) - 1 пробирка, лиофилизированные.
2. Контроли низкого, высокого уровней NeoBase 2 (NeoBase 2 Controls Low, High) - 3 кассеты фильтровальной бумаги, содержащие по 3 пятна каждого уровня.
3. Микропланшеты U-образные (Microplate. U-bottomed) - 20 шт.
4. Клеящиеся пленки для микропланшетов (Adhesive microplate covers) - 20 листов.
5. Этикетки со штрихкодами для планшетов (Barcode labels for the plates) - 30 шт. (10 различных штрихкодов, по 3 шт. на каждый планшет).
6. Сертификат контроля качества партии (Lot-specific quality control certificate) - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144358