



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/10368

На медицинское изделие

Тесты iSCREEN для выявления биомаркеров по цельной крови, сыворотке или плазме

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Салюта"

(ООО "Фирма "Салюта"), Россия,

123001, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тверской,

Мамоновский пер., д. 4, стр. 1

Производитель

"ИнТек ПРОДАКТС, ИНК.", Китай,

InTec PRODUCTS, INC., 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area Haicang,

361022, Xiamen, Fujian, China

Место производства медицинского изделия

InTec Products, Inc., 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area Haicang, 361022,

Xiamen, Fujian, China

Номер регистрационного досье № РД-62719/9441 от 08.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2024 года № 2789
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/10368

Лист 1

На медицинское изделие

Тесты iSCREEN для выявления биомаркеров по цельной крови, сыворотке или плазме:

- Тест iSCREEN-AFP для выявления альфа-фетопротеина.
- Тест iSCREEN-CEA для выявления раковоэмбрионального антигена.
- Тест iSCREEN-Troponin I для выявления Тропонина I.
- Тест iSCREEN-Myoglobin для выявления Миоглобина.
- Тест iSCREEN-CK-MB для выявления Креатинкиназы-MB.
- Тест iSCREEN-Myoglobin/CK-MB/Troponin I для определения Миоглобина/Креатинкиназы-MB/Тропонина I.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139613