



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/09496

На медицинское изделие

Тесты iSCREEN для выявления маркеров инфекционных заболеваний

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-62707/9443 от 08.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 2774
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078682



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/09496

Лист 1

На медицинское изделие

Тесты iSCREEN для выявления маркеров инфекционных заболеваний:

1. Тесты iSCREEN-HIV(1&2) для выявления Антител ВИЧ 1 и 2: HIV(1&2) Captive, HIV(1&2) Sandwich, HIV(1&2) Tri-line (определение по цельной крови, сыворотке или плазме), HIV(1&2) Urine (определение по моче) (в комплекте с буфером (растворителем)).
2. Тесты iSCREEN-Syph для выявления Трепонема Паллидум/Сифилис по цельной крови, сыворотке или плазме.
3. Тесты iSCREEN-Нер для выявления маркеров инфекций Гепатита В и Гепатита С (HBsAg, HBsAb, HBcIgM, HBeAg, HBeAb, HbcAb, HCV, Multi-HBV (тест-панель на несколько маркеров)) по цельной крови, сыворотке или плазме (в комплекте с буфером (растворителем)).
4. Тесты iSCREEN-TB для выявления Микобактерий Туберкулеза по цельной крови, сыворотке или плазме (в комплекте с буфером (растворителем)).
5. Тесты iSCREEN- Multi Infection (HBsAg / HCV / HIV 1/2 / TP / TB) для выявления маркеров инфекционных заболеваний: Гепатит В (HBsAg), Гепатит С (HCV), Вирус Иммунодефицита Человека (ВИЧ 1и2) (HIV 1/2), Сифилис (TP), Микобактерии Туберкулеза (TB) по цельной крови, сыворотке или плазме (от 2 до 5 параметров) (в комплекте с буфером (растворителем)).
6. Тесты iSCREEN-Тохо для выявления Токсоплазмы Гондии (Тохо-IgG, Тохо-IgM, Тохо-IgG/IgM) по цельной крови, сыворотке или плазме (в комплекте с буфером (растворителем)).
7. Тесты iSCREEN-Malaria для выявления Малярии по цельной крови, сыворотке или плазме (в комплекте с буфером (растворителем)).
8. Тесты iSCREEN-H.Pylori для выявления Хеликобактер Пилори по цельной крови, сыворотке или плазме (в комплекте с буфером (растворителем)).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139611

