



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23295

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови методом иммунохроматографического анализа "АмплиТест® Sepsis-ИХА"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью"

Федерального медико-биологического агентства

(ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия,

119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью"

Федерального медико-биологического агентства

(ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия,

119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-63525/53106 от 10.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 444-1
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23295

Лист 1

На медицинское изделие

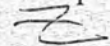
Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови методом иммунохроматографического анализа "АмплиТест® Sepsis-ИХА", в вариантах исполнения:

I. Вариант № 1, включает:

1. Тест-кассета и пипетка для внесения образца - 10 шт.
2. Карта пациента со сравнительной шкалой - 10 шт.

II. Вариант № 2, включает:

1. Тест-кассета и пипетка для внесения образца - 25 шт.
2. Карта пациента со сравнительной шкалой - 25 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145041