



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23841

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аллергенспецифических антител IgE в сыворотке или плазме крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа "ProAllergy" по ТУ 20.59.52-001-34315413-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские технологии"
(ООО "Медицинские технологии"), Россия,
108811, Москва, вн.тер.г. пос. Московский, км. Киевского ш. 22-й
(п. Московский.), ДВЛД. 4, стр. 2, эт. 2, офис 375Г (оф-бокс № R2/B1/212A)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские технологии"
(ООО "Медицинские технологии"), Россия,
108811, Москва, вн.тер.г. пос. Московский, км. Киевского ш. 22-й
(п. Московский.), ДВЛД. 4, стр. 2, эт. 2, офис 375Г (оф-бокс № R2/B1/212A)

Место производства медицинского изделия

ООО "Биопродакт", Россия, 141401, Московская область, г.о. Химки, г. Химки,
ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, эт. 5, помещ. 7, 79-84

Номер регистрационного досье № РД-64023/64021 от 19.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2024 года № 6001
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23841

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аллергенспецифических антител IgE в сыворотке или плазме крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа "ProAllergy" по ТУ 20.59.52-001-34315413-2023, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1.

1. Микрочип «ProAllergy» с 6 реакционными центрами (2 шт.) - 2 уп.
2. Буфер для разбавления (10 мл) - 1 пробирка.
3. Промывочный буфер 10 х (125 мл) - 1 бутылка.
4. Положительный контроль (200 мкл) - 2 пробирки.
5. Конъюгат с детектирующим антителом (2.5 мл) - 1 пробирка.
6. Защитная пленка для микрочипа (4 шт.) - 1 упаковка.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2.

1. Микрочип «ProAllergy» с 21 реакционным центром (2 шт.) - 2 уп.
2. Буфер для разбавления (10 мл) - 1 пробирка.
3. Промывочный буфер 10 х (125 мл) - 1 бутылка.
4. Положительный контроль (200 мкл) - 2 пробирки.
5. Конъюгат с детектирующим антителом (4 мл) - 2 пробирки.
6. Защитная пленка для микрочипа (4 шт.) - 1 упаковка.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149864