



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2013/791

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический
портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДиаПарк" (ООО "ДиаПарк"),
Россия, 117545, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново
Центральное, ул. Подольских Курсантов, д. 3, стр. 2, помещ. 1/3

Производитель

"Нано-Дитек Корпорейшн", США,

Nano-Ditech Corporation, 259 Prospect Plains Rd, Bldg. K, Cranbury, NJ 08512, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64265/68721 от 05.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2024 года № 5371
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2013/791

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями, в составе:

1. Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 (1 шт.).
2. Тест-полоски Nano-CheckTM AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo (упаковка 20 шт.) (при необходимости).
3. Тест-полоски Nano-CheckTM AMI 2 in 1 cTnI/ Myo (упаковка 20 шт.) (при необходимости).
4. Тест-полоски Nano-CheckTM AMI cTnI (упаковка 20 шт.) (при необходимости).
5. Калибровочная тест-полоска (1 шт.).
6. Кабель питания (1 шт.).
7. Адаптер питания (1 шт.).
8. Инструкция по эксплуатации на USB-носителе (1 шт.).
9. Инструкция по эксплуатации (1 шт.).

Принадлежности:

1. Металлический стилус (1 шт.).

Место производства:

1. Nano-Ditech Corporation, 259 Prospect Plains Rd, Bldg K, Cranbury, NJ 08512, USA.
2. Precision Biosensor Inc., 306, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34036, Republic of Korea.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149104