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 **2б**

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 № 4441 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076918

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
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", 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