



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9421

На медицинское изделие
**Набор реагентов "ИХА Прокальцитонин" для одноэтапного
иммунохроматографического полуколичественного определения
прокальцитонина в сыворотке и плазме крови по ТУ 21.20.23-001-16997573-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "РЭД"
(ООО "РЭД"), Россия,
119034, Москва, пер. Зачатьевский 1-й, д. 15

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Академинновация"
(ООО "АИН"), Россия,
119071, Москва, Ленинский проспект, д. 33, стр. 5

Место производства медицинского изделия
ООО "АИН", Россия, 115191, Москва, ул. Городская, д. 8

Номер регистрационного досье № РД-29839/60575 от 08.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2019 года № 9557
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0044392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2019/9421

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИХА Прокальцитонин" для одноэтапного иммунохроматографического полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови по ТУ 21.20.23-001-16997573-2017, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов «ИХА Прокальцитонин 100», в составе:

- экспресс-тест иммунохроматографический для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин 100» (определяемая концентрация прокальцитонина 0,1 нг/мл, одна тест-полоска) - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- пипетка пластиковая одноразовая - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- карта пациента - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов;
- приложение к инструкции по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

2. Набор реагентов «ИХА Прокальцитонин 500», в составе:

- экспресс-тест иммунохроматографический для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин 500» (определяемая концентрация прокальцитонина 0,5 нг/мл, одна тест-полоска) - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- пипетка пластиковая одноразовая - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- карта пациента - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов;
- приложение к инструкции по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

3. Набор реагентов «ИХА Прокальцитонин 5000», в составе:

- экспресс-тест иммунохроматографический для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин 5000» (определяемая концентрация прокальцитонина 5,0 нг/мл, одна тест-полоска) - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- пипетка пластиковая одноразовая - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- карта пациента - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов;
- приложение к инструкции по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

4. Набор реагентов «ИХА Прокальцитонин 100+500», в составе:

- экспресс-тест иммунохроматографический для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин 100+500» (определяемая концентрация прокальцитонина 0,1 и 0,5 нг/мл, две тест-полоски) - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- пипетка пластиковая одноразовая - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- карта пациента - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов;
- приложение к инструкции по применению - 1 шт.;

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



М.А. Мурашко

0065027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2019/9421

Лист 2

- паспорт - 1 шт.

5. Набор реагентов «ИХА Прокальцитонин 500+5000», в составе:

- экспресс-тест иммунохроматографический для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин 500+5000» (определяемая концентрация прокальцитонина 0,5 + 5,0 нг/мл, две тест-полоски) - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- пипетка пластиковая одноразовая - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- карта пациента - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов;
- приложение к инструкции по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

6. Набор реагентов «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000», в составе:

- экспресс-тест иммунохроматографический для выявления прокальцитонина «ИХА Прокальцитонин 100+500+5000» (определяемая концентрация прокальцитонина 0,1, 0,5 и 5,0 нг/мл, три тест-полоски) - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- пипетка пластиковая одноразовая - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 шт.;
- карта пациента - 1, 2, 5, 10, 20 или 25 комплектов;
- приложение к инструкции по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

W

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



М.А. Мурашко

0065028