

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2017/6231

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещ. 30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещ. 30

Место производства медицинского изделия

ООО "Фактор-Мед Продакшн", Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-50595/35971 от 16.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2022 года № 10134
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063661



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2017/6231

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови
«ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021,**

варианты исполнения:

Вариант исполнения № 1. Комплект 1:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 2:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 3:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 4:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: Д-димера (Д димер);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 5:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 2:

- Планшет с тест-полоской для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 1:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109783



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2017/6231

Лист 2

кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 2:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 3:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: Д-димера (Д димер), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 4:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 5:

Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д димер);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 6:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 7:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д димер), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109787

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2017/6231

Лист 3

- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 8:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ),

Na-уретического пептида (NT-proBNP);

- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);

- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 9:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д димер),

Na-уретического пептида (NT-proBNP);

- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);

- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 10:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д димер),

изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);

- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);

- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 11:

- Планшет с тест-полосками 5 шт. для одновременного определения 5 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ),

изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д димер) и Na-уретического пептида (NT-proBNP);

- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);

- инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109786