



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24740

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови иммунохроматографическим методом "ИХА-ПРОКАЛЬЦИТОНИН-ЛАБ" по ТУ 21.20.23-131-69721380-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-66479/106427 от 14.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2025 года № 629
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0080774

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24740

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови иммунохроматографическим методом "ИХА-ПРОКАЛЬЦИТОНИН-ЛАБ" по ТУ 21.20.23-131-69721380-2023,

в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения на 1 определение:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
- раствор для диффузии образца - 1 мл, 1 флакон;
- пипетка - 1 шт.;
- карта пациента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения на 5 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 5 шт.;
- раствор для диффузии образца - 1 мл, 1 флакон;
- пипетка - 5 шт.;
- карта пациента - 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения на 10 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 10 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- пипетка - 10 шт.;
- карта пациента - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения на 20 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- пипетка - 20 шт.;
- карта пациента - 20 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения на 24 определения:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 24 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- пипетка - 24 шт.;
- карта пациента - 24 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

VI. Вариант исполнения на 25 определений:

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



Д.В. Пархоменко

0154598

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24740

Лист 2

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- пипетка - 25 шт.;
- карта пациента - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

VII. Вариант исполнения на 30 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 30 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 2 флакона;
- пипетка - 30 шт.;
- карта пациента - 30 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Вариант исполнения на 40 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 40 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 2 флакона;
- пипетка - 40 шт.;
- карта пациента - 40 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

IX. Вариант исполнения на 50 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 50 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 2 флакона;
- пипетка - 50 шт.;
- карта пациента - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

X. Вариант исполнения на 100 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 100 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 4 флакона;
- пипетка - 100 шт.;
- карта пациента - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0154599