



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 февраля 2020 года № ФСР 2012/13902

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения
МВ-изозима креатинкиназы (КК-МВ) в цельной крови, сыворотке или плазме
крови (ИХА-КК-МВ-ФАКТОР) по ТУ 9398-034-51062356-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн"
(ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия,
108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, помещ. 30**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн"
(ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия,
108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, помещ. 30**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Фактор-Мед Продакшн", Россия, 108841, Москва, г. Троицк,
ул. Промышленная, д. 2**

Номер регистрационного досье № РД-31316/7213 от 11.02.2020

Класс потенциального риска-применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2020 года № 1543
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0047458

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2020 года № ФСР 2012/13902

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения
МВ-изозима креатинкиназы (КК-МВ) в цельной крови, сыворотке или плазме
крови (ИХА-КК-МВ-ФАКТОР) по ТУ 9398-034-51062356-2009:**

В составе:

- планшет индикаторный;
- пипетка для внесения образца;
- скарификатор одноразовый;
- салфетка асептическая одноразовая.

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



Д.Ю. Павлюков

0063239