



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/10368

На медицинское изделие
Тесты iSCREEN для выявления биомаркеров по цельной крови, сыворотке или плазме

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Салюта"
(ООО "Фирма "Салюта"), Россия, 119435, Москва, пр-д Новодевичий,
д. 10, офис 11**

Производитель
**"ИнТек Продактс, Инк.", Китай,
InTec Products, Inc., 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area Haicang, 361022,
Xiamen, Fujian, China**

Место производства медицинского изделия
**InTec Products, Inc., 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area Haicang, 361022,
Xiamen, Fujian, China**

Номер регистрационного досье № РД-32220/9637 от 02.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2020 года № 3210
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0046645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/10368

Лист 1

На медицинское изделие

Тесты iSCREEN для выявления биомаркеров по цельной крови, сыворотке или плазме:

- Тест iSCREEN-AFP для выявления альфа-фетопротеина.
- Тест iSCREEN-CEA для выявления раковоэмбрионального антигена.
- Тест iSCREEN-Troponin I для выявления Тропонина I.
- Тест iSCREEN-Myoglobin для выявления Миоглобина.
- Тест iSCREEN-CK-MB для выявления Креатинкиназы-MB.
- Тест iSCREEN-Myoglobin/CK-MB/Troponin I для определения Миоглобина/Креатинкиназы-MB/Тропонина I.

(Handwritten mark)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067767