



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2019 года № РЗН 2019/9103

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения Д-димера (D-dimer) в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии" (D-dimer rapid test cassette)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ханчжоу Биотест Биотех Ко., Лтд.", КНР,
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd., 17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, P.R. of China

Производитель

"Ханчжоу Биотест Биотех Ко., Лтд.", КНР,
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd., 17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd., 17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-27242/17480 от 17.05.2019

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 22 октября 2019 года № 7940
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045152

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2019 года № РЗН 2019/9103

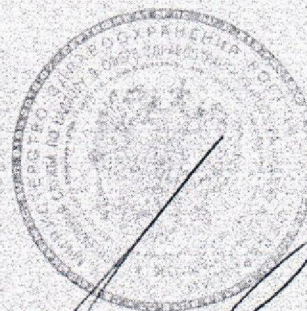
Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения Д-димера (D-dimer) в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии" (D-dimer rapid test cassette), в составе:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Одноразовые пипетки - 10 шт.
3. Буферный раствор для разведения образцов - 1 шт. (3,0 мл).
4. Инструкция по применению - 1 шт.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0062211