



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2016 года № РЗН 2016/3694

На медицинское изделие

Тест-система для определения кальпротектина в кале RIDASCREEN
Calprotectin in vitro с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Производитель
"Р-Биофарм АГ", Германия,
R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany

Место производства медицинского изделия
An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany

Номер регистрационного досье № РД-5124/33899 от 06.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2016 года № 1171
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017603

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2016 года № РЗН 2016/3694

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система для определения кальпротектина в кале RIDASCREEN Calprotectin in vitro с принадлежностями

I. Состав:

- микропланшет в рамке-держателе, состоящий из двенадцати отделяемых 8-луночных стрипов, с иммобилизованными мышинными моноклональными антителами к кальпротектину человека, 96 определений;
- буфер для экстракции, 3-кратный концентрат, содержит Трибуфер, 0,05% раствор NaN_3 , 2 шт. x 100 мл;
- буфер для разведения образцов, готов к использованию, содержит белковый забуференный раствор NaCl , 0,1% раствор NaN_3 , 100 мл;
- промывочный буфер; 10-кратный концентрат, содержит фосфатный буфер NaCl и 0,1% тимеросал и 0,1% детергент, 100 мл;
- калибратор (1-точечная калибровка), готов к использованию, содержит 0,1% раствор NaN_3 , 1 мл;
- стандарты с 1 по 5 (многоточечная калибровка), концентрации: 19,5-56-95-275-800 мг/кг, готовы к использованию, содержат 0,1% раствор NaN_3 , 5 шт. x 1 мл;
- положительный контроль, готов к использованию, содержит 0,1% раствор NaN_3 , 1 мл;
- слабоположительный контроль, готов к использованию, содержит 0,1% раствор NaN_3 , 1 мл;
- конъюгат, содержит конъюгат пероксидазы хрена с моноклональными мышинными антителами к кальпротектину, в стабилизирующем белковом растворе, готов к использованию, 12 мл;
- раствор субстрата, содержит перекись водорода и тетраметилбензидин (ТМБ), готов к использованию, 12 мл;
- стоп-реагент, содержит 1 Н серную кислоту, готов к использованию, 12 мл.

II. Принадлежности:

- набор принадлежностей RIDASCREEN Stuhlrohrchen для наборов RIDASCREEN Calprotectin, флаконы для сбора образца кала, содержащие 2,5 мл буфера для экстракции кальпротектина, 48 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017722