



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9162

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов ST2 Presage ST2 Controls Kit

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "БиоХимМак" (ЗАО "БиоХимМак"), Россия,
199992, Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, стр. 11**

Производитель

**"Критикал Кэа Диагностикс, Инк.", США,
Critical Care Diagnostics, Inc., 3030 Bunker Hill St., Suite 117A, San Diego, CA,
92109, USA**

Место производства медицинского изделия

**Critical Care Diagnostics, Inc., 3030 Bunker Hill St., Suite 117A, San Diego, CA,
92109, USA**

Номер регистрационного досье № РД-22723/27716 от 03.07.2018

Вид медицинского изделия **195150**

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 31 октября 2019 года № 8212
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0045182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9162

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов ST2 Presage ST2 Controls Kit,
в составе:

- контроль ST2 низкий уровень (1 флакон);
- контроль ST2 высокий уровень (1 флакон);
- инструкция по применению.

✍



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0062264