



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2020/10589

На медицинское изделие

Набор калибраторов В·Р·А·Н·М·С sFlt-1 KRYPTOR CAL для перестроения калибровочной кривой при автоматическом иммунофлуоресцентном количественном определении sFlt-1 (Растворимая fms-подобная тирозинкиназа-1) в сыворотке человека и ЭДТА-плазме

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Б·Р·А·М·С ГмбХ", Германия,
В·Р·А·Н·М·С GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761 Hennigsdorf, Germany**

Производитель

**"Б·Р·А·М·С ГмбХ", Германия,
В·Р·А·Н·М·С GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761 Hennigsdorf, Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29864/60799 от 08.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2020 года № 4598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0050120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10589

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов В·R·А·Н·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL для перестроения калибровочной кривой при автоматическом иммунофлуоресцентном количественном определении sFlt-1 (Растворимая fms-подобная тирозинкиназа-1) в сыворотке человека и ЭДТА-плазме, в составе:

1. Калибратор 1 БРАМС sFlt-1 КРИПТОР (В·R·А·Н·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL 1) - 6 флаконов.
2. Калибратор 2 БРАМС sFlt-1 КРИПТОР (В·R·А·Н·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL 2) - 6 флаконов.
3. Карта со штрих-кодом - 1 шт.
4. Инструкция по применению, записанная на компакт-диск - 1 шт.

Место производства:

1. В·R·А·Н·M·S GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761 Hennigsdorf, Germany.
2. Cezanne SAS, 280, Allée Graham Bell - Parc Scientifique Georges Besse, 30035 Nîmes, France.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова