



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.10.2019 № РЗН 2019/9160

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ST2 Presage ST2 Assay Kit

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "БиоХимМак"

Производитель

"Критикал Кэа Diagnostикс, Инк."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/9160

Вид медицинского изделия: 199740

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 31.10.2019. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.10.2019 № РЗН 2019/9160

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ST2 Presage ST2 Assay Kit

в составе: - микропланшет, 96 лунок, покрытых антителами к ST2, стрипированный: 12 стрипов по 8 лунок, - лиофилизированный ST2 калибратор (400 нг/флакон, 2 флакона), - реагент для разведения калибратора (13 мл/флакон, 1 флакон), - реагент для разведения образца (30 мл/флакон, 2 флакона), - реагент биотинилированных антител к ST2 (13 мл/флакон, 1 флакон), - концентрат конъюгата стрептавидин - HRP 100x (0,2 мл/флакон, 1 флакон), - реагент для разведения конъюгата стрептавидин - HRP (13 мл/флакон, 1 флакон), - промывочный буфер 20x (50 мл/флакон, 1 флакон), - ТМБ реагент (11 мл/флакон, 1 флакон), - стоп раствор (11 мл/флакон, 1 флакон), - инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_