



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23295

На медицинское изделие

**Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови методом иммунохроматографического анализа "АмплиТест® Sepsis-ИХА"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью"**

**Федерального медико-биологического агентства**

**(ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия,**

**119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1**

Производитель

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью"**

**Федерального медико-биологического агентства**

**(ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия,**

**119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-63525/53106 от 10.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4441  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

**0076918**