



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2019 года № РЗН 2013/791

На медицинское изделие
Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический
портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДиаПарк" (ООО "ДиаПарк"),
Россия, 117556, Москва, Симферопольский б-р, д. 3Г, этаж 2, помещ. № III

Производитель
"Нано-Дитек Корпорейшн", США,
Nano-Ditech Corporation, 259 Prospect Plain Rd, Bldg K, Cranbury, NJ 08512, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30387/80816 от 11.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2019 года № 9607
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047510

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2019 года № РЗН 2013/791

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Тест-полоска Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI /CK-MB /Myo (упаковка 20 шт.).
2. Тест-полоска Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/Myo (упаковка 20 шт.).
3. Тест-полоска Nano-Check™ AMI cTnI (упаковка 20 шт.).
4. Калибровочная тест-полоска (2 шт.).
5. Пипетка (1 шт.).
6. Кабель питания (2 шт.).
7. Кабель Ethernet (для подключения к Интернету) (1 шт.).
8. Металлический стилус (1 шт.).
9. Инструкция по эксплуатации (1 шт.).

Место производства:

1. Nano-Ditech Corporation, 259 Prospect Plains Rd, Bldg K, Cranbury, NJ 08512, USA.
2. Precision Biosensor Inc., 306, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34036, Republic of Korea.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065101