ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12799

На медицинское изделие
Набор Goldstream для ин витро определения клинических инвазивных грибковых инфекций путем обнаружения (1-3)-β-D-Глюкана в сыворотке крови хромогенным методом (GCT-110T)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "Иммунотэкс" (ООО НПО "Иммунотэкс"), Россия, 355021, г. Ставрополь, ул. Доваторцев, д. 177Г, стр. 1

Производитель
"Беиджинг Голд Моунтаинривер Тех Девелопмент Co., Лтд.", Китай, Beijing Gold Mountainriver Tech Development Co., Ltd., Block 5, East Gata, No. 30, Baishiqiao Road, Hiadian District, Beijing, 100083, China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-20829/70136 от 25.01.2018**

Вид медицинского изделия **134350**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2020 года № 11321
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0053606

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12799

Лист 1

На медицинское изделие
Набор Goldstream для ин витро определения клинических инвазивных грибковых инфекций путем обнаружения (1-3)-β-D-Глюкана в сыворотке крови хромогенным методом (GCT-110T), в составе:
1. Основной реагент - Лизат амебоцитов Тахиплеус 100 % (сублимированный белый порошок, содержащий G-фактор, прокоагулируюгщий фермент, коагулоген и ионы Ca2+ и Na+) - 2 фл. по 5,6 мл.
2. Восстанавливаюпсий буфер - Буфер Трис-HC1 0,1M, pH=7.4 (прозрачная жидкость) - 2 фл. по 7,0 мл.
3. (1-3)-β-D-Глюкан-Лиофилизат (1-3)-β-D-Глюкан (BG) 100 % (белый порошок) - 2 фл. по 500 мг.
4. Стандартный разбавитель - раствор гидроксида калия (KOH) 0,1 M (прозрачная жидкость) (без глюкана) - 2 фл. по 9,0 мл.
5. Обрабатывающий раствор А - раствор хлорида калия (KCl) 0,12 M (прозрачная жидкость), 1,0 мл - 1 фл.
6. Обрабатывающий раствор Б - раствор гидроксида калия (KOH) 0,25 M (прозрачная жидкость), 1,0 мл - 1 фл.
7. 96-луночный планшет - 2 шт.
8. Наконечники для пипеток 200 мкл, 96 шт./уп. - 2 уп.
9. Наконечники для пипеток 1000 мкл, 15 шт./уп. - 1 уп.
10. Флаконы для проб, 4 фл./уп. - 4 уп.
11. Инструкция по применению.

Место производства:
1. Beijing Gold Mountainriver Tech Development Co., Ltd., 3F C8 Building, No. 80, 4th Avenue, TEDA, 300457 Tianjin, China.
2. Beijing Gold Mountainriver Tech Development Co., Ltd., K2-4-202 and K2-4-301, Hi-tech Green Industrial Base, No. 6, 6th Road of Haitai Development, Huayuan Industrial Area, New Industrial Park, 300384 Tianjin, China.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0074889