



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2018 года № РЗН 2016/4201

На медицинское изделие
Набор реагентов "АЗОПИРАМ-Комплексный Универсальный" для выявления
скрытой крови и остатков щелочных компонентов
по ТУ 9398-005-90814321-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский
институт инновационных технологий и материалов" (ООО "Инновационный
Исследовательский институт"), Россия,
194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр-кт, д. 80, кв. 18

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский
институт инновационных технологий и материалов" (ООО "Инновационный
Исследовательский институт"), Россия,
194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр-кт, д. 80, кв. 18

Место производства медицинского изделия
ООО "Инновационный исследовательский институт", Россия, 188676,
Ленинградская область, Всеволожский район, пос. Шеглово, д. 53А

Номер регистрационного досье № РД-25116/67868 от 20.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2018 года № 9100
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041912

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2018 года № РЗН 2016/4201

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов "АЗОПИРАМ-Комплексный Универсальный" для выявления
скрытой крови и остатков щелочных компонентов по ТУ 9398-005-90814321-2015;
в составе:

1. Флакон 1:
 - амидопириин - 10 г;
 - гидроксид натрия гидрохлорид - 0,05 г;
 - изопропиловый спирт - 90 мл.
2. Флакон 2:
 - солянокислый анилин - 0,1 - 0,15 г;
 - гидроксид натрия гидрохлорид - 0,05 г;
 - изопропиловый спирт - 10 мл.
3. Флакон 3:
 - фенолфталеин - 1,0 г;
 - изопропиловый спирт - 100 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051873

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H14427

Срок действия с 09.06.2022 по 08.06.2025

№ 0632793

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэксп". Адрес: 390013, РОССИЯ,
Рязанская обл., Рязань г., Ситниковская ул., дом 69а, 38. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-
tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Набор реагентов "Азопирам-Комплексный Универсальный" для
выявления скрытой крови и остатков щелочных компонентов. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9398-005-90814321-2015

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский институт
инновационных технологий и материалов". ОГРН: 1117847098929, ИНН: 7802744800, КПП: 780201001. Адрес:
РОССИЯ, 194100, г. Санкт-Петербург, пр. Большой Сампсониевский, д. 80-18, телефон: +79219415860, адрес
электронной почты: info2@nickf.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский институт
инновационных технологий и материалов". ОГРН: 1117847098929, ИНН: 7802744800, КПП: 780201001. Адрес:
РОССИЯ, 194100, г. Санкт-Петербург, пр. Большой Сампсониевский, д. 80-18, телефон: +79219415860, адрес
электронной почты: info2@nickf.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/М-09/0622 от 09.06.2022 года, выданный Испытательной лабораторией "Вера-тест"
(аттестат РОСС RU.31578.040ЛЮ ИЛ21)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

М.А. Шуршова

А.А. Белянина

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

