



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года № РЗН 2016/3954

На медицинское изделие

**Комплексы приборов для диагностики муковисцидоза MACRODUCT,
NANODUCT**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИНА ИНТЕРНЕШНЛ"
(АО "ДИНА ИНТЕРНЕШНЛ"), Россия,
115404, Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 34, стр. 1, помещ. 1

Производитель
"ЭЛИТехГруп Инк.", США,
ELITechGroup Inc., 370 West 1700 South, Logan, Utah, 84321, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-27377/22153 от 27.05.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2019 года № 4472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0043117



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года № РЗН 2016/3954

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплексы приборов для диагностики муковисцидоза MACRODUCT,
NANODUCT:**

Приборы для системы MACRODUCT:

1. Прибор для сбора пота MACRODUCT SWEAT COLLECTION SYSTEM модели 3700 (может поставляться отдельными единицами).
2. Прибор для анализа проводимости пота SWEET-CHECK ONDUCTIVITY ANALYZER модели 3120 (может поставляться отдельными единицами).
3. Индукторы пота PILOGEL DISCS, Cat. № SS-023 (могут поставляться отдельными единицами).
4. Коллекторы пота MACRODUCT COLLECTOR, Cat. № SS-142 (могут поставляться отдельными единицами).
5. Индукторы и коллекторы пота MACRODUCT SUPPLY KIT, Cat. № SS-032 (могут поставляться отдельными единицами).

Приборы для системы NANODUCT:

1. Прибор для сбора и анализа проводимости пота NANODUCT NEONATAL SWEAT ANALYSIS SYSTEM (может поставляться отдельными единицами).
2. Индукторы пота NANODUCT SUPPLY KIT, Cat. № SS-043 (могут поставляться отдельными единицами).

Место производства:

1. R.A.L DIAGNOSTICS, Site Montesquieu, 2 rue Jaques Monod, 33650 Martillac, France.
2. ELITechGroup Inc., 370 West 1700 South, Logan, Utah, 84321, USA.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056321