



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2025 года № РЗН 2025/26352

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, нуклеозидов, лизофосфолипидов, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга (Неоскрин 58)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Неомасс диагностика"
(ООО "Неомасс диагностика"), Россия,

121351, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского,
д. 4, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Неомасс диагностика"
(ООО "Неомасс диагностика"), Россия,

121351, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского,
д. 4, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, проезд Научный, д. 20,
стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-98868/103011 от 17.11.2025

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 18 ноября 2025 года № 5703
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0087323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2025 года № РЗН 2025/26352

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, нуклеозидов, лизофосфолипидов, свободного карнитина и ацилкарнитиннов методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга (Неоскрин 58), в вариантах исполнения:

I. Форма комплектации 1, в составе:

- внутренние стандарты, лиофилизированные - 1 пробирка;
- пятна матрицы с контролями низкого (L) и высокого (H) уровней, карточка - 5 карточек;
- микропланшеты 96-луночные U-образные - 2 упаковки (по 10 шт.);
- клеящиеся плёнки для микропланшетов - 1 упаковка (20 шт.);
- раствор для определения наличия сукцинилацетона - 1 пробирка (1,7 мл);
- реактив для экстракции - 1 флакон (360 мл);
- реактив для МСМС - 1 флакон (800 мл);
- этикетки со штрихкодами для микропланшетов - 1 упаковка (40 шт.);
- инструкция по применению;
- идентификационная карточка;
- паспорт качества.

II. Форма комплектации 2, в составе:

- внутренние стандарты, лиофилизированные - 1 пробирка;
- пятна матрицы с контролями низкого (L) и высокого (H) уровней, карточка - 5 карточек;
- микропланшеты 96-луночные U-образные - 2 упаковки (по 10 шт.);
- клеящиеся плёнки для микропланшетов - 1 упаковка (20 шт.);
- раствор для определения наличия сукцинилацетона - 1 пробирка (1,7 мл);
- этикетки со штрихкодами для микропланшетов - 1 упаковка (40 шт.);
- инструкция по применению;
- идентификационная карточка;
- паспорт качества.

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



А.В. Самойлова

0169172