



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13840

от 10 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО БТК "БИОСЕРВИС",

Россия, 249010, Калужская область, г. Боровск, ул. Некрасова, д. 1, кв. 109

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Набор реагентов для выявления антигенов вируса Западного Нила

и антител к нему методом иммуноферментного анализа

"БиоСкрин-ВЗН" по ТУ 9398-012-10839330-2011

в составе (см. приложение на 1 листе):

производства

ЗАО БТК "БИОСЕРВИС",

Россия, 249010, Калужская область, г. Боровск, ул. Некрасова, д. 1, кв. 109

класс потенциального риска 26

ОКП 93 9817

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 15408 от 11.05.2012

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2012 года № 1293-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Е.А. Тельнова

0000328



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2012/13840

- иммуносорбент – поликлональные IgG-антитела мыши против ВЗН и нормальные IgG-антитела мыши (комплект «AG») или поликлональные антитела мыши против ВЗН (комплект «G») и моноклональные антитела мыши против иммуноглобулинов человека класса М (комплект «М»), иммобилизованные в лунках разборных 96-луночных планшетов для иммунологических реакций;
 - положительный контрольный образец (K^+AG) (комплект «AG»);
 - отрицательный контрольный образец (K^-AG) (комплект «AG»);
 - положительный контрольный образец (K^+G) (комплект «G»);
 - отрицательный контрольный образец (K^-G) (комплект «G»);
 - положительный контрольный образец (K^+M) (комплект «М»);
 - отрицательный контрольный образец (K^-M) (комплект «М»);
 - конъюгат – антитела мышинные моноклональные к Fc-фрагменту IgG человека, меченные пероксидазой хрена (комплект «G»); антитела мышинные поликлональные к вирусу западного Нила, меченные пероксидазой хрена (комплекты «М» и «AG»);
 - специфический антиген (комплекты «G» и «М»);
 - контрольный антиген (комплекты «G» и «М»);
 - концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (x25);
 - раствор для предварительного разведения сывороток (комплекты «G» и «М»);
 - раствор № 2 для разведения образцов (комплект «AG») или сывороток и антигена (комплекты «G» и «М»);
 - раствор № 3 для разведения конъюгата;
 - раствор № 4 для разведения хромогена;
 - хромоген;
 - стоп-реагент/
- Принадлежности:
- планшет для предварительного разведения образцов;
 - ванночки для разведения реагентов;
 - пленка для заклеивания планшетов.
- Каждый комплект набора рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

10 сентября 2012 года

0000219