



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2020 года № РЗН 2013/673

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления низкоавидных IgG-антител  
к цитомегаловирусу «БиоПрайм-ЦМВ» по ТУ 9398-013-10839330-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество Биотехнологическая компания "Биосервис"  
(АО БТК "Биосервис"), Россия, 109089, Москва, ул. Угрешская, д. 2,  
стр. 76, эт. 4, помещ. 12**

Производитель

**Акционерное общество Биотехнологическая компания "Биосервис"  
(АО БТК "Биосервис"), Россия, 109089, Москва, ул. Угрешская, д. 2,  
стр. 76, эт. 4, помещ. 12**

Место производства медицинского изделия

**АО БТК "Биосервис", Россия, 109089, Москва, ул. Угрешская, д. 2,  
стр. 76, эт. 4, помещ. 12**

Номер регистрационного досье № РД-35155/43287 от 03.08.2020

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 14 августа 2020 года № 7449  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0052021**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2020 года № РЗН 2013/673

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления низкоавидных IgG-антител к цитомегаловирусу  
«БиоПрайм-ЦМВ» по ТУ 9398-013-10839330-2011:**

в составе:

- иммуносорбент, планшет в пакете - 1 шт.;
- высокоавидный положительный контрольный образец инаktivированный К+ВАТ, 1,5 мл - 1 пробирка;
- низкоавидный положительный контрольный образец инаktivированный К+НАТ, 1,5 мл - 1 пробирка;
- отрицательный контрольный образец инаktivированный К- 1,5 мл - 1 пробирка;
- конъюгат, 15 мл - 1 флакон;
- концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (x 25), 25 мл - 2 флакона;
- раствор № 2 для разведения сывороток, 26 мл - 1 флакон;
- денатурирующий раствор, 8 мл - 1 пробирка;
- фосфатный буфер, 8 мл - 1 пробирка;
- раствор № 4 для разведения хромогена, 15 мл - 1 флакон;
- хромоген, 1,5 мл - 1 пробирка;
- стоп-реагент, 8 мл - 1 пробирка или 1 флакон.

*M*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072105