



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2020 года № РЗН 2013/671

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к основному предраннему белку цитомегаловируса "БиоСет-актив-ЦМВ" по ТУ 9398-010-10839330-2011

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-35157/43286 от 03.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2020 года № 7517
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0052003

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2020 года № РЗН 2013/671

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к основному предраннему белку цитомегаловируса "БиоСет-актив-ЦМВ" по ТУ 9398-010-10839330-2011:

в составе:

- иммуносорбент, планшет в пакете - 1 шт.;
- положительный контрольный образец инактивированный K^+ , 0,2 мл - 1 пробирка;
- отрицательный контрольный образец инактивированный K^- , 0,2 мл - 1 пробирка;
- конъюгат, от 0,5 до 1,5 мл - 1 пробирка;
- концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (x 25), 25 мл - 1 флакон;
- раствор № 2 для разведения сывороток, 13 мл - 1 флакон;
- раствор № 3 для разведения конъюгата, 13 мл - 1 флакон;
- раствор № 4 для разведения хромогена, 13 мл - 1 флакон;
- хромоген, 1,3 мл - 1 пробирка;
- стоп-реагент, 8 мл - 1 флакон.

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072188