



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2020 года № РЗН 2013/674

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления IgG-антител к вирусу краснухи "БиоСкрин-Краснуха-IgG" по ТУ 9398-018-10839330-2012

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-35161/43284 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 14 августа 2020 года № 7447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0051121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2020 года № РЗН 2013/674

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления IgG-антител к вирусу краснухи "БиоСкрин-Краснуха-IgG" по ТУ 9398-018-10839330-2012:

в составе:

- иммуносорбент, планшет в пакете - 1 шт.
- положительный контрольный образец инаktivированный, К+, 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 (х 25), 25 мл - 2 флакона.
- раствор № 2 для разведения сывороток, 26 мл - 1 флакон.
- раствор № 4 для разведения хромогена, 15 мл - 1 флакон.
- хромоген, 1,5 мл - 1 пробирка.
- стоп-реагент, 8 мл - 1 пробирка.
- планшет для предварительного разведения образцов, планшет в пакете - 1 шт.
- пленка для заклеивания планшета - 2 шт.
- ванночка для разведения реагентов - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072124