



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2010/07574

На медицинское изделие
Реагенты и тест-системы для серологической диагностики *in vitro*
инфекционных заболеваний

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Производитель
"БИО-РАД", Франция,
BIO-RAD, 3, boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11759/30118 от 16.06.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2016 года № 6091
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0020366

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2010/07574

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты и тест-системы для серологической диагностики *in vitro* инфекционных заболеваний:

1. ПЛАТЕЛИЯ М. PNEUMONIAE IgG (PLATELIA M. PNEUMONIAE IgG) (вид 255810).
2. ПЛАТЕЛИЯ М. PNEUMONIAE IgM (PLATELIATM M. PNEUMONIAE IgM) (вид 255320).
3. ПЛАТЕЛИЯ ASPERGILLUS ИФА (PLATELIA ASPERGILLUS EIA) (вид 263650).
4. ПЛАТЕЛИЯ Candida Ag Плюс (PLATELIA Candida Ag Plus) (вид 194930).
5. ПЛАТЕЛИЯ Candida Ат Плюс (PLATELIA Candida Ab Plus) (вид 197190).
6. ПЛАТЕЛИЯ ВПГ (1+2) IgM (PLATELIA HSV (1+ 2) IgM) (вид 163310).
7. ПЛАТЕЛИЯ ВПГ (1+2) IgG (PLATELIA HSV (1+2) IgG) (вид 162730).
8. ПЛАТЕЛИЯ Ветряная оспа IgG (PLATELIA VZV IgG) (вид 137930).
9. ПЛАТЕЛИЯ Ветряная оспа IgM (PLATELIA VZV IgM) (вид 138630).
10. ПЛАТЕЛИЯ Корь IgG (PLATELIA Measles IgG) (вид 211810).
11. ПЛАТЕЛИЯ Корь IgM (PLATELIA Measles IgM) (вид 211480).
12. ПЛАТЕЛИЯ Эпидемический паротит IgG (PLATELIA Mumps IgG) (вид 270870).
13. ПЛАТЕЛИЯ Эпидемический паротит IgM (PLATELIA Mumps IgM) (вид 271010).
14. ПЛАТЕЛИЯ H. PYLORI IgG (PLATELIA H. PYLORI IgG) (вид 141330).
15. МОНОФЛЮОСКРИН ГРИПП, ПАРАГРИПП, АДЕНОВИРУС (MONOFLUO SCREEN INFLUENZA, PARAINFLUENZA, ADENOVIRUS) (вид 196080).
16. МОНОФЛЮОСКРИН P.C.B. (MONOFLUO SCREEN R.S.V.) (вид 200710).
17. Набор МОНОФЛЮО Legionella pneumophila (MONOFLUO Legionella pneumophila Kit) (вид 195290).
18. Набор МОНОФЛЮО Pneumocystis jirovecii (P. carinii) (MONOFLUO Pneumocystis jirovecii (P. carinii) Kit) (вид 220220).
19. Набор МОНОФЛЮО ГРИПП (MONOFLUO KIT INFLUENZA) (вид 295890).
20. Набор МОНОФЛЮО АДЕНОВИРУС (MONOFLUO KIT ADENOVIRUS) (вид 251380).
21. Набор МОНОФЛЮО ПАРАГРИПП 1+2 (MONOFLUO KIT PARAINFLUENZA 1+2) (вид 195290).
22. Набор МОНОФЛЮО ПАРАГРИПП 3 (MONOFLUO KIT PARAINFLUENZA 3) (вид 195290).
23. Пасфайндер Моноклональные антитела ВПГ 1 (Pathfinder HSV Type 1 Monoclonal Antibody) (вид 163230).
24. Пасфайндер Моноклональные антитела ВПГ 2 (Pathfinder HSV Type 2 Monoclonal Antibody) (вид 162920).
25. Пасфайндер ВПГ типы 1 и 2 (Pathfinder Herpes Simplex Virus Types 1 and 2) (вид 163390).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2010/07574

Лист 2

26. ПАСТОРЕКС РОТАВИРУС (PASTOREX ROTAVIRUS) (вид 302210).
 27. ПАСТОРЕКС КРИПТО ПЛЮС (PASTOREX CRYPTO PLUS) (вид 287710).
 28. ПАСТОРЕКС ЛЕГИОНЕЛЛА (PASTOREX LEGIONELLA) (вид 243270).
 29. ПАСТОРЕКС СТАФ ПЛЮС (PASTOREX STAPH-PLUS) (вид 177310).
 30. ПАСТОРЕКС СТРЕП (PASTOREX STREP) (вид 171380).
 31. ПАСТОРЕКС СТРЕП А (PASTOREX STREP A) (вид 170990).
 32. ПАСТОРЕКС СТРЕП В (PASTOREX STREP B) (вид 170990).
 33. ПАСТОРЕКС СТРЕП D (PASTOREX STREP D) (вид 170990).
 34. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС контроль (PASTOREX MENINGITIS control) (вид 193580).
 35. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС Разбавитель (PASTOREX MENINGITIS Diluent) (вид 160210).
 36. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС Haemophilus influenzae b (PASTOREX MENINGITIS Haemophilus influenzae b) (вид 194440).
 37. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS) (вид 199790).
 38. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС N. meningitidis B / E. coli K1 (PASTOREX MENINGITIS N. meningitidis B / E. coli K1) (вид 194440).
 39. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС N. meningitidis A (PASTOREX MENINGITIS N. meningitidis A) (вид 194440).
 40. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС N. meningitidis C (PASTOREX MENINGITIS N. meningitidis C) (вид 194440).
 41. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС Streptococcus pneumoniae (PASTOREX MENINGITIS Streptococcus pneumoniae) (вид 194440).
 42. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС Streptococcus B (PASTOREX MENINGITIS Streptococcus B) (вид 194440).
- Место производства:
1. BIO-RAD, Route de Cassel 59114 Steenvoorde, France.
 2. Dieste Diagnostica Senese Spa, Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020637