



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2010/06311

На медицинское изделие

Тест-системы "Монолиза" (Monolisa) для *in vitro* диагностики вирусных гепатитов В и С

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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

BIO-RAD, Route de Cassel, 59114, Steenvoorde, France

Номер регистрационного досье № РД-11765/30114 от 16.06.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2016 года № 6082
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2010/06311

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-системы "Монолиза" (Monolisa) для *in vitro* диагностики вирусных гепатитов В и С:

1. Монолиза ВГС Ag-Ab УЛЬТРА (Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA) (вид 285460).
2. Монолиза Анти-НВс ПЛЮС (Monolisa Anti -HВс PLUS) (вид 285860).
3. Монолиза НВс IgM ПЛЮС (Monolisa HВс IgM PLUS) (вид 286790).
4. Монолиза Анти-НВс ПЛЮС (Monolisa Anti-HВс PLUS) (вид 286410).
5. Монолиза НВс Ag-Ab ПЛЮС (Monolisa HВс Ag-Ab PLUS) (вид 286610).
6. Монолиза Анти-ВГС ПЛЮС Версия 2 (Monolisa Anti -HCV PLUS Version 2) (вид 286460).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020627