



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2019 года № РЗН 2019/8824

На медицинское изделие

Набор реагентов Platelia Aspergillus Ag для выявления галактоманнанового антигена Aspergillus в сыворотке и бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ) методом иммуноферментного анализа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., 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-16568/15273 от 20.03.2017

Вид медицинского изделия 263650

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 23 августа 2019 года № 6266

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0044553

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2019 года № РЗН 2019/8824

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Platelia Aspergillus Ag для выявления галактоманнанового антигена Aspergillus в сыворотке и бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ) методом иммуноферментного анализа, в составе:

1. R1 - Стрипованный микропланшет с микролунками (Microplate), 1 планшет/12x8 лунок.
2. R2 - Концентрированный раствор для промывки (20x) (Concentrated Washing Solution (20X)), 1x70 мл.
3. R3 - Отрицательная контрольная сыворотка (Negative Control Serum), 2x1,7 мл.
4. R4 - Контрольная сыворотка критического значения (Cut-off Control Serum), 2x1,7 мл.
5. R5 - Положительная контрольная сыворотка (Positive Control Serum), 2x1,7 мл.
6. R6 - Конъюгат (Conjugate), 1x8 мл.
7. R7 - Раствор для обработки образцов (Sample Treatment Solution), 1x13 мл.
8. R9 - Раствор хромогена ТМБ (Chromogen TMB Solution), 1x28 мл.
9. R10 - Останавливающий раствор (Stopping Solution), 1x28 мл.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

