



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2016 года № ФСЗ 2011/08866

На медицинское изделие
Тест-системы диагностические "Монолиза" (Monolisa) для выявления маркеров
гепатита А в сыворотке и плазме крови человека

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный переулк, 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-11757/30131 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2016 года № 6389
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2016 года № ФСЗ 2011/08866

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-системы диагностические "Монолиза" (Monolisa) для выявления маркеров гепатита А в сыворотке и плазме крови человека:

1. Монолиза ВГА IgM ПЛЮС (Monolisa HAV IgM PLUS) (вид 285350).
2. Монолиза Общие Анти-ВГА ПЛЮС (Monolisa Total Anti-HAV PLUS) (вид 286320).

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020643