



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2008/02604

На медицинское изделие

Тест-системы для *in vitro* диагностики ВИЧ-1

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

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

Номер регистрационного досье № РД-11762/30106 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 № 6071
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020362

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2008/02604

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-системы для in vitro диагностики ВИЧ-1:

1. Дженскрин ВИЧ-1 АГ ИФА (Genscreen HIV-1 Ag Assay) (вид 101210).
2. Дженскрин ВИЧ-1 АГ - подтверждающий (Genscreen HIV-1 Ag Confirmatory Assay) (вид 100670).
3. Стандарт антигена ВИЧ-1 (HIV-1 Antigen Standard) (вид 100980).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020633