



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2008/02605

На медицинское изделие
Тест-система для *in vitro* диагностики гепатита В

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-11764/30103 от 16.06.2016

Вид медицинского изделия 287290

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 № 6089
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2008/02605

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система для *in vitro* диагностики гепатита В:

1. Монолиза Ag HBs УЛЬТРА (Monolisa HBs Ag ULTRA).
2. Монолиза Ag HBs УЛЬТРА подтверждающий (Monolisa HBs Ag ULTRA Confirmatory).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020632