



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15631

На медицинское изделие

Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG)" для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"биоМерье С.А.", Франция,
bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France**

Производитель

**"биоМерье С.А.", Франция,
bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France**

Место производства медицинского изделия

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France

Номер регистрационного досье № РД-43943/58091 от 06.09.2021

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 22 октября 2021 года № 10081
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0061610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15631

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG)" для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS, в составе:

1. Стрипы 9COG (STR) - 60 шт.
2. Наконечники 9COG (SPR), 30 шт./уп. - 2 упаковки.
3. Стандарт калибровочный 9COG (S1) - 1 флакон х 0,5 мл (жидкий).
4. Контроль положительный 9COG (C1) - 1 флакон х 0,5 мл (жидкий).
5. Контроль отрицательный 9COG (C2) - 1 флакон х 0,5 мл (жидкий).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090420