



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17102

На медицинское изделие

"Набор реагентов BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel"
для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот микроорганизмов
и генов, определяющих устойчивость к антимикробным препаратам,
в образцах культуры крови методом мультиплексной ПЦР на системах
семейства FilmArray

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиоФаер Диагностикс, ЛЛС", США,

BioFire Diagnostics, LLC, 515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA

Производитель

"БиоФаер Диагностикс, ЛЛС", США,

BioFire Diagnostics, LLC, 515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA

Место производства медицинского изделия

BioFire Diagnostics, LLC, 515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA

Номер регистрационного досье № РД-44984/73881 от 22.10.2021

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 12 мая 2022 года № 3821
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065547

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17102

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel" для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот микроорганизмов и генов, определяющих устойчивость к антимикробным препаратам, в образцах культуры крови методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray, в составе:

1. Кассета с реагентами BioFire BCID2 Panel - 30 шт.
2. Раствор буферный - 1,0 мл × 32 шт. (ампула).
3. Раствор регидратирующий - 1,5 мл × 32 шт. (флакон с канюлей).
4. Флакон с канюлей для внесения образца - 32 шт.
5. Пипетка - 32 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова