



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 января 2022 года № ФСР 2010/09140

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум геморрагической лихорадки с почечным синдромом культуральный, поливалентный для непрямого метода иммунофлюоресценции" "Диагностикум ГЛПС" по ТУ 9388-017-01895045-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, 117218, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, помещ. I, ком. № 6

Производитель

Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, 117218, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, помещ. I, ком. № 6

Место производства медицинского изделия

ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита), Россия, 108819, Москва, пос. Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8

Номер регистрационного досье № РД-46620/81185 от 29.12.2021

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 19 января 2022 года № 190
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2022 года № ФСР 2010/09140

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум геморрагической лихорадки с почечным синдромом культуральный, поливалентный для непрямого метода иммунофлуоресценции" "Диагностикум ГЛПС" по ТУ 9388-017-01895045-2010:

1. АГ+ - антигенный инактивированный препарат - 2 упаковки по 5 предметных стекол;
2. К1+ - анти-Хантаан положительный контрольный образец инактивированный - 1 ампула (0,1 мл);
3. К2+ - анти-Пуумала положительный контрольный образец инактивированный - 1 ампула (0,1 мл);
4. К- отрицательный контрольный образец инактивированный - 1 ампула (0,1 мл);
5. ФИТЦ - конъюгат - 1 флакон (0,25 мл);
6. Вода для инъекций - 1 ампула (1,0 мл).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095496