



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16231

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к *Treponema pallidum* в сыворотке и/или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа - Syphilis Total Ab

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории",

(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,

105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад", Франция,

Bio-Rad, 3, Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad, Route de Cassel, 59 114 Steenvoorde, France

Номер регистрационного досье № РД-45552/81583 от 23.11.2021

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 30 декабря 2021 года № 12632
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16231

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к *Treponema pallidum* в сыворотке и/или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа - Syphilis Total Ab, в вариантах исполнения:

I. Syphilis Total Ab - 96 тестов, в составе:

1. R1 Микропланшет (Microplate), планшет (12 стрипов по 8 лунок) - 1 шт.
2. R2 Концентрированный промывочный раствор (Concentrated washing solution) (20X), 70 мл/флакон - 1 шт.
3. R3 Отрицательный контрольный образец (Negative control), 2,1 мл/флакон - 1 шт.
4. R4 Положительный контрольный образец (Positive control), 1,6 мл/флакон - 1 шт.
5. R6 Конъюгат 1 (Conjugate 1), 8 мл/флакон - 1 шт.
6. R7 Конъюгат 2 (Conjugate 2), 14 мл/флакон - 1 шт.
7. R8 Субстратный буферный раствор (Substrate buffer), 60 мл/флакон - 1 шт.
8. R9 Хромоген: раствор ТМБ (Chromogen: TMB solution) (11X), 5 мл/флакон - 1 шт.
9. R10 Стоп-реагент (Stopping solution), 28 мл/флакон - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Syphilis Total Ab - 480 тестов, в составе:

1. R1 Микропланшет (Microplate), планшет (12 стрипов по 8 лунок) - 5 шт.
2. R2 Концентрированный промывочный раствор (Concentrated washing solution) (20X), 235 мл/флакон - 1 шт.
3. R3 Отрицательный контрольный образец (Negative control), 2,1 мл/флакон - 1 шт.
4. R4 Положительный контрольный образец (Positive control), 1,6 мл/флакон - 1 шт.
5. R6 Конъюгат 1 (Conjugate 1), 30 мл/флакон - 1 шт.
6. R7 Конъюгат 2 (Conjugate 2), 60 мл/флакон - 1 шт.
7. R8 Субстратный буферный раствор (Substrate buffer), 60 мл/флакон - 1 шт.
8. R9 Хромоген: раствор ТМБ (Chromogen: TMB solution) (11X), 5 мл/флакон - 1 шт.
9. R10 Стоп-реагент (Stopping solution), 28 мл/флакон - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094064