



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17364

На медицинское изделие

"Набор реагентов BioFire Respiratory Panel 2.1 plus (RP2.1plus)" для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей респираторных инфекций в образцах носоглоточных мазков 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-45927/86581 от 09.12.2021

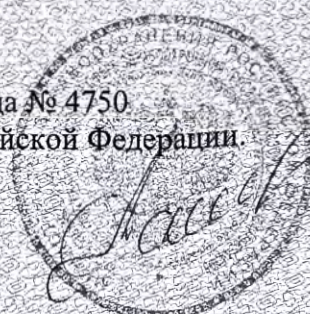
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2022 года № 4750
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065837

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17364

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов BioFire Respiratory Panel 2.1 plus (RP2.1plus)" для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей респираторных инфекций в образцах носоглоточных мазков методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray, в составе:

1. Кассета с реагентами BioFire RP2.1 plus - 30 шт.
2. Раствор буферный - 1,0 мл x 32 шт. (ампула).
3. Раствор регидратирующий - 1,5 мл x 32 шт. (флакон с канюлей).
4. Флакон с канюлей для внесения образца - 32 шт.
5. Пипетка - 32 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099560