



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № ФСЗ 2010/06376

На медицинское изделие

Тест-набор Квантиферон-TB Gold Plus (QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT-Plus))
для обнаружения иммунного ответа на микобактерии комплекса M. Tuberculosis
в образцах цельной венозной крови человека методом иммуноферментного
анализа. Изделие in vitro диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАЙДЖЕН ГмбХ", Германия,
QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

Производитель

"КАЙДЖЕН ГмбХ", Германия,
QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48170/13667 от 04.03.2022

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 06 октября 2022 года № 9616
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № ФСЗ 2010/06376

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-набор Квантиферон-TB Gold Plus (QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT-Plus)) для обнаружения иммунного ответа на микобактерии комплекса M. Tuberculosis в образцах цельной венозной крови человека методом иммуноферментного анализа. Изделие in vitro диагностики, в составе:

I. Набор реагентов Квантиферон-TB Gold Plus (QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT-Plus)) - упаковка, в составе:

1. Стрип микропланшет 12x8 лунок - 2 шт.
2. Лиофилизированный стандарт IFN-γ - 1 фл.
3. Зеленый разбавитель 30мл. - 1 фл.
4. Концентрат лиофилизованного конъюгата - 1 фл.
5. Концентрат промывочного буфера 100 мл. - 1 фл.
6. Раствор ферментного субстрата 30 мл. - 1 фл.
7. Раствор, останавливающий ферментацию 15 мл. - 1 фл.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Квантиферон-TB Gold Plus (QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT- Plus)) пробирки для сбора крови, в комплектации:

- комплект Квантиферон-TB Gold Plus (QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT-Plus)) Blood Collection Tubes, потребительская упаковка, в составе:

1. Пробирка «Нулевой контроль» - 50 шт.
2. Пробирка «Антиген TB1» - 50 шт.
3. Пробирка «Антиген TB2» - 50 шт.
4. Пробирка «Митоген» - 50 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

- комплект Квантиферон-TB Gold Plus (QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT-Plus)) Single Patient Pack, потребительская упаковка, в составе:

1. Пробирка «Нулевой контроль» - 1 шт.
2. Пробирка «Антиген TB1» - 1 шт.
3. Пробирка «Антиген TB2» - 1 шт.
4. Пробирка «Митоген» - 1 шт.
5. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Место производства:

1. QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany.
2. QIAGEN Sciences LLC, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, USA.
3. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Österreich, Austria.

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

Д.Ю. Павлюков

0106591