



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18502

На медицинское изделие

Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgG II (9COG)" для полуколичественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Étoile, France

Производитель

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Étoile, France

Место производства медицинского изделия

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Étoile, France

Номер регистрационного досье № РД-48876/98648 от 29.03.2022

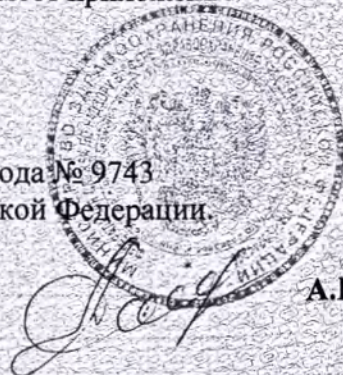
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9743
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063191

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18502

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgG II (9COG)" для полуколичественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS, в составе:

1. Стрипы 9COG (STR) - 60 шт.
2. Наконечники 9COG (SPR), 30 шт./уп. - 2 упаковки.
3. Стандарт калибровочный 9COG (S1) - 1 флакон х 1,1 мл (жидкий).
4. Контроль положительный 9COG (C1) - 1 флакон х 1,1 мл (жидкий).
5. Контроль отрицательный 9COG (C2) - 1 флакон х 1,9 мл (жидкий).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106944