



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17357

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения цепей моноклональных
Ig методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro*
(CARI 3 IMMUNOTYPING)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Себия С.А.", Франция,

Sebia S.A., 27, rue Leonard de Vinci, Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010
Lisses, 91008 EVRY Cedex, France

Производитель

"Себия С.А.", Франция,

Sebia S.A., 27, rue Leonard de Vinci, Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010
Lisses, 91008 EVRY Cedex, France

Место производства медицинского изделия

Sebia S.A., 27, rue Leonard de Vinci, Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010
Lisses, 91008 EVRY Cedex, France

Номер регистрационного досье № РД-48910/98179 от 31.03.2022

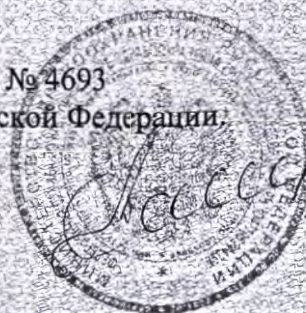
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4693
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17357

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения цепей моноклональных Ig методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (CAPI 3 IMMUNOTYPING), в составе:

1. Раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING (CAPI 3 IMMUNOTYPING Diluant d'échantillon / Sample diluent) - 1 фл., 60 мл.
2. Крышка прокалываемая для флакона - 1 шт.
3. Штатив с реагентами для типирования Ig, 1 шт., в составе:
 - раствор ELP (1 фл., 1,2 мл);
 - антисыворотка против тяжелых цепей Ig G (1 фл., 1,2 мл);
 - антисыворотка против тяжелых цепей Ig A (1 фл., 1,2 мл);
 - антисыворотка против тяжелых цепей Ig M (1 фл., 1,2 мл);
 - антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей каппа (1 фл., 1,2 мл);
 - антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей лямбда (1 фл., 1,2 мл).
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101130