



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18029

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Geenius HCV Supplemental Controls" для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови человека

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-49265/98260 от 12.04.2022

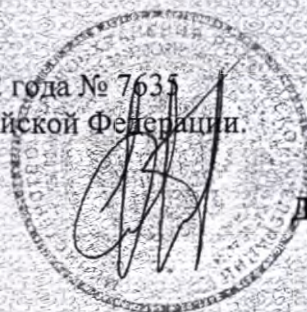
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7635
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0064378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18029

Лист 1

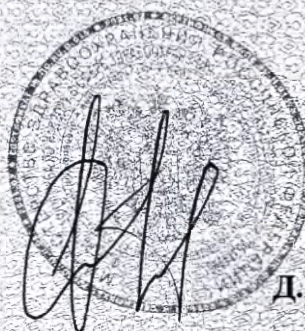
На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Geenius HCV Supplemental Controls" для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови человека, в составе:

1. Положительный контрольный образец (Positive Control) - 1x 150 мкл/флакон.
2. Отрицательный контрольный образец (Negative Control) - 1x 150 мкл/флакон.
3. Штрих-код для положительного контрольного образца (Positive Control Labels Card) - 20 шт.
4. Штрих-код для отрицательного контрольного образца (Negative Control Labels Card) - 20 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106389