



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18034

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"

(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,

105064, Москва, пер. Нижний Сусальный, 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-49287/98212 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 № 7673
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0064379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18034

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Картридж одноразовый тестовый (Device) - 20 шт.
2. Буфер (Buffer) во флаконе - 3,5 мл.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106390