



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17639

На медицинское изделие

**Набор реагентов для мультиплексного выявления маркеров
гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) методом
качественного иммуноферментного анализа "МультиПлекс госпитальный
комплекс" по ТУ 21.20.23-001-69860259-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дельрус"

(ООО "Дельрус"), Россия,

121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, к. 1, офис 64

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биопалитра"

(ООО "Биопалитра"), Россия,

197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А,

Ч.П. 1-Н, ком. 305

Место производства медицинского изделия

ООО "Биопалитра", Россия, 197350, Санкт-Петербург,

дорога в Каменку, д. 74, лит. А, Ч.П. 1-Н, ком. 305

Номер регистрационного досье № РД-49824/97597 от 27.04.2022

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 28 июня 2022 года № 5756
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17639

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для мультиплексного выявления маркеров
гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) методом
качественного иммуноферментного анализа "МультиПлекс госпитальный
комплекс" по ТУ 21.20.23-001-69860259-2021:**

1. Планшет-иммуносорбент - 1 шт.
2. Положительный контрольный образец - 1 флакон, 1,5 мл.
3. Отрицательный контрольный образец - 1 флакон, 1,5 мл.
4. Раствор для разведения образцов - 1 флакон, 5 мл.
5. Конъюгат 1 (лиофилизированный) - 1 флакон.
6. Раствор для разведения конъюгата 1 - 1 флакон, 10 мл.
7. Конъюгат 2 - 1 флакон, 8 мл.
8. Раствор, содержащий субстрат - перекись водорода и хромоген -
тетраметилбензидин - 1 флакон, 8 мл.
9. Промывочный раствор 25-кратный - 1 флакон, 60 мл.
10. Ванночка для растворов одноразовая - 3 шт.
11. Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая - 3 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

III

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102670