

0006
ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «биоМерье Рус»

Н.В. Бердникова

«26» мая 2022 г.

Фотографическое изображение медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS» производства «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.), Франция







2. Наконечники TNHS (SPR), 30 шт./уп. – 2 упаковки.



Контроли TNHS:

- Контроль C1 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат);
- Контроль C2 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат).

Контроль C1



Контроли TNHS:

- Контроль C1 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат);
- Контроль C2 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат).

Контроль C2



Стандарты калибровочные TNHS:

Стандарт калибровочный S1 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат);

Стандарт калибровочный S2 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат).

Стандарт калибровочный S1



Стандарты калибровочные TNHS:

Стандарт калибровочный S1 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат);

Стандарт калибровочный S2 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат).

Стандарт калибровочный S2



Разбавитель для образца TNHS (R1) – 1 флакон х 2 мл.



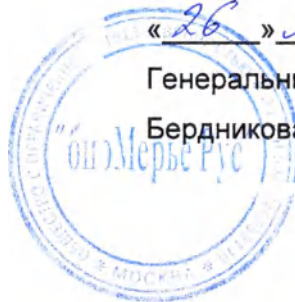
Прошито и пронумеровано

10 листов (Десять)

« 26 » мая 2022 года

Генеральный директор

Бердникова Н.В.





To the Federal Service on Surveillance
in Health Care and Social Development
of the Russian Federation

The document listed below and attached to this cover letter is intended to be used for making changes to the documents, contained in the registration dossier № РД-21869/22150 from 20.04.2018 for the medical device «Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»
- layout of additional marking in Russian Federation

Full name: Léa TRUSSON
Position: RA Market Director
Company Name: bioMérieux S.A.
Date: August 31, 2022
Signature:

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33(0) 4 78 87 20 00
673 620 399 RCS Lyon



Pour la Présidente,

CHUZEVILLE Isabelle,
Vu exclusivement
pour certification matérielle de la
signature de (Seen exclusively to
certify the above signature) Léa
Trusson



Layout of additional marking in Russian Federation:

XX-XXXXXX

REF 415386

ru

Производитель:
«биоМерье С.А.», Франция

**Набор реагентов для количественного
определения маркера сердечного
тропонина I в сыворотке или плазме
крови человека методом
иммуноферментного флуоресцентного
анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I
(TNHS)» на анализаторах
иммунологических семейства VIDAS**

- Стрипы TNHS (STR) – 60 шт.
- Наконечники TNHS (SPR), 30 шт./уп. – 2 уп.
- Контроли TNHS:
 - Контроль C1 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат)
 - Контроль C2 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат)
- Стандарты калибровочные TNHS:
 - Стандарт калибровочный S1 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат);
 - Стандарт калибровочный S2 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат)
- Разбавитель для образца TNHS (R1) – 1 флакон х 2 мл.

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва,

1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

**РУ: [номер и дата регистрационного
удостоверения]**



Перевод с английского и французского языков на русский.

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
Российской Федерации

Документ перечисленный ниже и приложенный к данному сопроводительному письму предназначен для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье № РД-21869/22150 от 20.04.2018 г. на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»

- макет дополнительной маркировки для Российской Федерации

Имя: Лия ТРУССОН (Lea TRUSSON)

Должность: Директор по нормативно-правовому регулированию и маркетингу

Наименование компании: биоМерье С.А. (bioMérieux S.A.)

Дата: 31 августа 2022 года

/Подпись/

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Тел.: +33 (0) 4 78 87 20 00
ТПР 673 620 399 Лион

/Круглая печать:
Торгово-
промышленная
палата Лиона/

Уполномоченный
представитель
/Подпись/

ШУЗЕВИЛЬ Изабель (CHUZEVILLE
Isabelle)

Настоящим удостоверяется
подлинность подписи г-жи Лии
ТРУССОН (Lea TRUSSON)

- макет дополнительной маркировки для Российской Федерации

REF 415386

ru

Производитель:
«биоМерье С.А.», Франция

Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS

- Стрипы TNHS (STR) – 60 шт.
- Наконечники TNHS (SPR), 30 шт./уп. – 2 уп.
- Контроли TNHS:
 - Контроль C1 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат)
 - Контроль C2 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат)
- Стандарты калибровочные TNHS:
 - Стандарт калибровочный S1 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат);
 - Стандарт калибровочный S2 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат)
- Разбавитель для образца TNHS (R1) – 1 флакон х 2 мл.

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва,

1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

РУ: [номер и дата регистрационного удостоверения]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-48-2310

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _4_ лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова