



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2022 года № РЗН 2019/9291

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
Tropoin I (TNHS)" на анализаторах иммунологических семейства VIDAS**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France

Производитель

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France

Место производства медицинского изделия

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France

Номер регистрационного досье № РД-51074/41780 от 20.07.2022

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 07 ноября 2022 года № 10514

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2022 года № РЗН 2019/9291

Лист 1

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
Tropoin I (TNHS)" на анализаторах иммунологических семейства VIDAS,
в составе:**

1. Стрипы TNHS (STR) - 60 шт.
2. Наконечники TNHS (SPR), 30 шт./уп. - 2 упаковки.
3. Контроли TNHS:
 - контроль C1 - 1 флакон х 2 мл (лиофилизат);
 - контроль C2 - 1 флакон х 2 мл (лиофилизат).
4. Стандарты калибровочные TNHS:
 - стандарт калибровочный S1 - 1 флакон х 2 мл (лиофилизат);
 - стандарт калибровочный S2 - 1 флакон х 2 мл (лиофилизат).
5. Разбавитель для образца TNHS (R1) - 1 флакон х 2 мл.
6. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109741