



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18675

На медицинское изделие

"Набор реагентов FilmArray Gastrointestinal (GI) panel" для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот бактерий, вирусов и паразитов, ассоциированных с инфекциями желудочно-кишечного тракта, методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиоФаер Диагностика, ЛЛС", США,  
BioFire Diagnostics, LLC, 515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA

Производитель

"БиоФаер Диагностика, ЛЛС", США,  
BioFire Diagnostics, LLC, 515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA

Место производства медицинского изделия

BioFire Diagnostics, LLC, 515 Colorow Drive, Salt Lake City, UT 84108, USA

Номер регистрационного досье № РД-52194/72751 от 22.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10310  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068915

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18675

Лист 1

На медицинское изделие

**"Набор реагентов FilmArray Gastrointestinal (GI) panel" для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот бактерий, вирусов и паразитов, ассоциированных с инфекциями желудочно-кишечного тракта, методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray, в составе:**

1. Кассета с реагентами FilmArray Gastrointestinal (GI) panel - 30 шт.
2. Раствор буферный - 1,0 мл × 32 шт. (ампула).
3. Раствор регидратирующий - 1,5 мл × 32 шт. (флакон с канюлей).
4. Флакон с канюлей для внесения образца - 32 шт.
5. Пипетка - 32 шт.

*Z*



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

**А.В. Самойлова**

0110425