



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № ФСЗ 2010/06375

На медицинское изделие

**Набор реагентов для лабораторной диагностики инфекционных заболеваний
in-vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сертест Биотек, С.Л.", Испания,

Certest Biotec, S.L., Poligono Industrial Rio Gállego II, Calle J, N 1, 50840

San Mateo de Gállego, Zaragoza, Spain

Производитель

"Сертест Биотек, С.Л.", Испания,

Certest Biotec, S.L., Poligono Industrial Rio Gállego II, Calle J, N 1, 50840

San Mateo de Gállego, Zaragoza, Spain

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52523/74907 от 13.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 9983
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № ФСЗ 2010/06375

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для лабораторной диагностики инфекционных заболеваний
in-vitro, варианты исполнения:**

1. Ротавирус (H&R Rotavirus).
2. Аденовирус (H&R Adenovirus).
3. Ротавирус-Аденовирус (H&R Rotavirus-Adenovirus).
4. Астровирус (H&R Astrovirus).
5. Кишечная палочка E.coli O157:H7 (H&R E.coli O157:H7).
6. Хеликобактер Helicobacter pylori (H&R Helicobacter pylori).
7. Криптоспоридии (H&R Crypto).
8. Лямблии Giardia lamblia (H&R Giardia lamblia).
9. Криптоспоридии - лямблии Giardia lamblia (H&R Crypto-Giardia).
10. Стрептококки группы А (H&R STREP A).
11. Вирус гриппа А (H&R Influenza A).
12. Птичий грипп (H&R Avian Flu).
13. Свиной грипп (H&R Swine Flu).
14. Вирус гриппа А и В (H&R Influenza A+B).
15. Аденовирус (респираторный) (H&R Adenovirus Resp).
16. Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) (H&R RSV).
17. Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) - Аденовирус (респираторный) (H&R RSV- Adenovirus Respiratory).
18. Норовирус (H&R Norovirus).
19. Амебиаз Entamoeba histolytica (H&R Entamoeba histolytica).
20. Вирус гепатита А HAV (H&R HAV).
21. Стрептококк S. pneumoniae (H&R S. pneumoniae).
22. Легионелла Legionella (H&R Legionella).
23. Лактоферрин (H&R Lactoferrin).
24. Болезнь Шагаса (H&R Chagas).

Место производства:

1. Certest Biotec, S.L., Poligono Industrial Rio Gallego II, Calle J, N 1, 50840 San Mateo de Gallego, Zaragoza, Spain.
2. Vegal Farmaceutica S.L., Via de las Dos Castillas 9C - Portal 2,3 C, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid, Spain.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109532