



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18930

На медицинское изделие
Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM)" для качественного
определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к штамму SARS-CoV-2
коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом
иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах
иммунологических семейства VIDAS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"биоМерье С.А.", Франция,
bioMérieux S.A., 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France

Производитель
"биоМерье С.А.", Франция,
bioMérieux S.A., 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France

Место производства медицинского изделия
bioMérieux S.A., 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France

Номер регистрационного досье № РД-52669/85538 от 24.10.2022

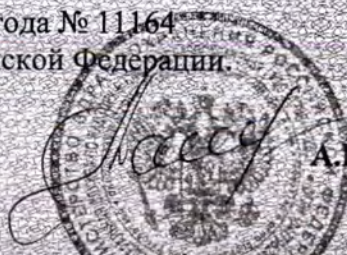
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2022 года № 11164
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069312

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18930

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM)" для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS, в составе:

1. Стрипы 9COM (STR) - 60 штук.
2. Наконечники 9COM (SPR), 30 шт./уп. - 2 упаковки.
3. Стандарт калибровочный 9COM (S1) - 1 флакон х 0,5 мл (жидкий).
4. Контроль положительный 9COM (C1) - 1 флакон х 0,5 мл (жидкий).
5. Контроль отрицательный 9COM (C2) - 1 флакон х 0,5 мл (жидкий).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110959