



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2023 года № ФСР 2009/06059

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ИФА ТС АГ ВКЭ» Тест-система иммуноферментная
для выявления антигена вируса клещевого энцефалита
по ТУ 21.20.23-085-20401675-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген"
(АО "НПО "Микроген"), Россия,**

115088, Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Производитель

**Акционерное общество "Научно-производственное объединение по
медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген"
(АО "НПО "Микроген"), Россия,**

115088, Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Место производства медицинского изделия

**Филиал АО "НПО "Микроген" в г. Томск "НПО "Вирион", Россия,
634040, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8**

Номер регистрационного досье № РД-53633/95611 от 19.12.2022

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 17 января 2023 года № 170
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0067179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2023 года № ФСР 2009/06059

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ИФА ТС АГ ВКЭ» Тест-система иммуноферментная
для выявления антигена вируса клещевого энцефалита
по ТУ 21.20.23-085-20401675-2022,**

в составе:

Комплект №1:

ИГ - 1 амп., 1 мл;

КА⁺ инактивированный - 1 амп., 0,5 мл;

КА⁻ - 1 амп., 0,5 мл;

Конъюгат - 1 амп., 0,5 мл;

КББ×20 - 1 амп., 1 мл;

ФСБ-Т×25 - 2 фл. по 20 мл;

БСА - 1 фл., 1 г;

ЦБР - 1 фл., 20 мл;

ТМБ - 1 фл., 5 мл;

Планшет 96-луночный для ИФА монолитный - 2 шт.

Комплект №2:

ИГ - 1 амп., 0,5 мл;

КА⁺ инактивированный - 1 амп., 0,3 мл;

КА⁻ - 1 амп., 0,3 мл;

Конъюгат - 1 амп., 0,3 мл;

КББ - 1 фл., 10 мл;

ФСБ-Т×25 - 1 фл., 20 мл;

РР - 3 фл. по 20 мл;

ЦБР - 1 фл., 12 мл;

ТМБ - 1 фл., 3 мл;

Стоп-реагент - 1 фл., 6 мл;

Планшет 96-луночный для ИФА разборный - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114613