



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12648

На медицинское изделие

**Набор реагентов для in vitro диагностики туберкулезной инфекции Т-СПОТ.ТВ
(T-SPOT®.ТВ)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Оксфорд Иммунотек Лтд", Великобритания,
Oxford Immunotec Ltd., 143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire,
OX14 4SE, United Kingdom**

Производитель

**"Оксфорд Иммунотек Лтд", Великобритания,
Oxford Immunotec Ltd., 143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire,
OX14 4SE, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54444/107454 от 27.01.2023

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 16 февраля 2023 года № 892
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12648

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для in vitro диагностики туберкулезной инфекции Т-СПОТ.ТБ
(T-SPOT®.TB):**

Место производства:

1. Oxford Immunotec Ltd, 94C Innovation Drive, Milton Park, Abingdon, OX14 4RZ, United Kingdom.
2. Oxford Immunotec Ltd, 143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon, OX14 4SE, United Kingdom.
3. ООО "СИГМА ЛАБ", Россия, 143026, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. №№ 753, 753.1, 753.2, 753.3, 755, 755.1, 755.2, 755.3, 756, 756.1, 756.2, 756.3.
4. АО "Генериум", Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, муниципальный округ поселок Вольгинский (городское поселение), п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113913