



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21713

На медицинское изделие

Набор реагентов FUNGITEST для определения чувствительности дрожжей к антигрибковым препаратам для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"

(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,

105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад", Франция,

Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde, France

Номер регистрационного досье № РД-57835/72608 от 08.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2023 года № 9326
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21713

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов FUNGITEST для определения чувствительности дрожжей
к антигрибковым препаратам для диагностики in vitro, в составе:**

1. Микропланшет - 10 шт.
2. Среда суспензионная, 3,0 мл. - 10 флаконов.
3. Пленка адгезивная - 10 шт.
4. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133087