



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21906

На медицинское изделие

Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы
"Неонатальная Биотинидаза" (Neonatal Biotinidase)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Валлак Ою", Финляндия,
Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland

Производитель
"Валлак Ою", Финляндия,
Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland

Место производства медицинского изделия
Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland

Номер регистрационного досье № РД-59493/89570 от 13.12.2023

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 18 января 2024 года № 131
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075233

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21906

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для полуколичественного определения активности биотинидазы
"Неонатальная Биотинидаза" (Neonatal Biotinidase), в составе:

1. Калибраторы биотинидазы (Biotinidase Calibrators) - 1 лист фильтровальной бумаги (Whatman, № 903), содержащий 5 наборов сухих пятен крови.
2. Контрольные пробы биотинидазы (Biotinidase Controls) - 1 лист фильтровальной бумаги (Whatman, № 903), содержащий 5 наборов сухих пятен крови.
3. Буфер для восстановления биотинидазы (Biotinidase Reconstitution Buffer) - 1 флакон, 50 мл.
4. Субстрат Реагент биотинидазы (Biotinidase Substrate Reagent) - 10 пробирок, лиофилизированный.
5. Черный микропланшет (без покрытия, на 96 лунок) - 10 шт.
6. Наклейки со штрихкодами для планшетов (Barcode labels for the plates) - 30 шт.
7. Клеящиеся пленки для микропланшетов (Adhesive microplate covers) - 10 листов.
8. Сертификат контроля качества партии (Lot-specific quality control certificate) - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136495