



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года № РЗН 2024/22828

На медицинское изделие

Набор реагентов "ГриппТест А и В" для качественного выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение "БиоТест" (ООО НПО "БиоТест"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, офис 101

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение "БиоТест" (ООО НПО "БиоТест"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, офис 101

Место производства медицинского изделия

ООО НПО "БиоТест", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, офис 103

Номер регистрационного досье № РД-61023/107386 от 22.02.2024

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 04 июня 2024 года № 3268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22828

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ГриппТест А и В" для качественного выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021, в вариантах исполнения:

I. Состав № 1

- индивидуальный тест - 10 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (РУ № РЗН 2021/15079, производства ООО "МиниМед", Россия, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина: 150 мм) - 10 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (1 мл) - 10 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки флакона-капельницы - 10 шт.

II. Состав № 2

- индивидуальный тест - 10 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 10 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (РУ № РЗН 2021/15079, производства ООО "МиниМед", Россия, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина: 150 мм) - 10 шт.;
- пробирка одноразовая пластиковая (РУ ФСЗ № 2012/11857, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: криопробирки) - 10 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (12 мл) - 1 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки пробирки - 10 шт.

III. Состав № 3

- индивидуальный тест - 25 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 25 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (РУ № РЗН 2021/15079, производства ООО "МиниМед", Россия, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина: 150 мм) - 25 шт.;
- пробирка одноразовая пластиковая (РУ ФСЗ № 2012/11857, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: криопробирки) - 25 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (15 мл) - 1 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки пробирки - 25 шт.

Комплектность:

- набор реагентов - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0140496