



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2024 года № ФСЗ 2011/10508

На медицинское изделие

Наборы реагентов in-vitro для диагностических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "БиоХимМак Диагностика"

(АО "БиоХимМак Диагностика"), Россия,

119311, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки,

пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помеш. 60/3

Производитель

"Вирселл С.Л.", Испания,

Vircell S.L., Parque Tecnológico de la Salud, c/Avicena 8, 18016, Granada, Spain

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60234/108033 от 23.01.2024

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 30 января 2024 года № 349
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № ФСЗ 2011/10508

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов in-vitro для диагностических исследований:

1. Набор реагентов in vitro для непрямого иммунофлюоресцентного исследования «Chlamydomphila pneumoniae IgG».
2. Набор реагентов in vitro для непрямого иммунофлюоресцентного исследования «Chlamydomphila pneumoniae IgM».
3. Набор реагентов in vitro для прямого иммунофлюоресцентного исследования биоматериала ФИТЦ-мечеными моноканальными антителами «Herpes simplex 1+2».
4. Набор реагентов in vitro для прямого иммунофлюоресцентного исследования биоматериала ФИТЦ-мечеными моноканальными антителами «Chlamydia trachomatis».
5. Набор реагентов in vitro для прямого иммунофлюоресцентного исследования биоматериала ФИТЦ-мечеными моноканальными антителами «Cytomegalovirus».
6. Набор реагентов in vitro для непрямого иммунофлюоресцентного исследования «Pneumo-Slide IgG».
7. Набор реагентов in vitro для непрямого иммунофлюоресцентного исследования «Pneumo-Slide IgM».
8. Набор реагентов in vitro для непрямого иммунофлюоресцентного исследования «Pneumobact».

Место производства:

1. Vircell S.L., Parque Tecnológico de la Salud, c/Avicena 8, 18016, Granada, Spain.
2. Vircell S.L., Poligono Industrial Dos de Octubre, Plaza Domínguez Ortiz, 1, 18320, Santa Fé, Granada, Spain.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136080