



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22471

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации "Антиген кардиолипидный РМП-Взвесь" по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БиоХолд" (ООО "БиоХолд"),
Россия, 111394, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Новогиреево,
ул. Перовская, д. 61/2, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БиоХолд" (ООО "БиоХолд"),
Россия, 111394, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Новогиреево,
ул. Перовская, д. 61/2, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "ДиаВита", Россия, 141074, Московская область, г. Королев,
ул. Пионерская, д. 4, к. 203

Номер регистрационного досье № РД-61640/107994 от 19.03.2024

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 22 апреля 2024 года № 2258
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22471

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации "Антиген кардиолипновый РМП-Взвесь" по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023,

в вариантах исполнения:

I. Вариант № 1:

- взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл - 3 флакона;
- сыворотка контрольная положительная (СК+) 1,0 мл - 1 флакон;
- сыворотка контрольная отрицательная (СК-) 1,0 мл - 1 флакон;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

II. Вариант № 2:

- взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл - 6 флаконов;
- сыворотка контрольная положительная (СК+) 1,0 мл - 1 флакон;
- сыворотка контрольная отрицательная (СК-) 1,0 мл - 1 флакон;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

III. Вариант № 3:

- взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 7,0 мл - 10 флаконов;
- сыворотка контрольная положительная (СК+) 1,0 мл - 1 флакон;
- сыворотка контрольная отрицательная (СК-) 1,0 мл - 1 флакон;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

IV. Вариант № 4:

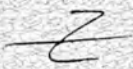
- взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл - 3 флакона;
- сыворотка контрольная положительная (СК+) 0,1 мл - 1 флакон;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

V. Вариант № 5:

- взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл - 6 флаконов;
- сыворотка контрольная положительная (СК+) 0,1 мл - 1 флакон;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

VI. Вариант № 6:

- взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 7,0 мл - 10 флаконов;
- сыворотка контрольная положительная (СК+) 0,1 мл - 1 флакон;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139765