



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/08852

На медицинское изделие

Наборы реагентов для диагностики инфекционных заболеваний экспресс методом (для "in vitro" диагностики)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эйбон Биофарм (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, 310018 Hangzhou, People's Republic of China

Производитель

"Эйбон Биофарм (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, 310018 Hangzhou, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, 310018 Hangzhou, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-62452/110821 от 19.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2454
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/08852

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для диагностики инфекционных заболеваний экспресс методом (для "in vitro" диагностики):

1. Набор реагентов для иммунохроматографического определения антигена хламидии (*Chlamydia trachomatis*) экспресс методом (для in vitro диагностики)
2. Набор реагентов для иммунохроматографического определения антигена вируса гепатита В (HBsAg) экспресс методом (для in vitro диагностики)



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141519