



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года № РЗН 2021/15528

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treronea pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

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 обл., г. Королев, ул. Пионерская, д. 4, к. 203

Номер регистрационного досье № РД-62880/23928 от 20.05.2024

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 03 июня 2024 года № 3256

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2021/15528

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020, в вариантах исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

1. Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл - 5 ампул.
2. Раствор холин-хлорида 5,0 мл - 1 флакон.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт качества.

II. Комплект 2, в составе:

1. Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл - 10 ампул.
2. Раствор холин-хлорида 5,0 мл - 2 флакона.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт качества.

III. Комплект 3, в составе:

1. Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл - 5 флаконов.
2. Раствор холин-хлорида 5,0 мл - 1 флакон.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт качества.

IV. Комплект 4, в составе:

1. Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл - 10 флаконов.
2. Раствор холин-хлорида 5,0 мл - 2 флакона.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт качества.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139960