



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24477

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе иммунофлуоресцентном AFIAS (AFIAS CRP)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Авивир"

(ООО "Авивир"), Россия,

141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, эт. 2, помещ. 7

Производитель

"Бодитек Мед Инк.", Корея,

Boditech Med Inc., 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Boditech Med Inc., 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-65328/90788 от 14.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 79
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0083326

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24477

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе иммунофлуоресцентном AFIAS (AFIAS CRP), в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж - 24 шт.
2. Наконечник пипетки - 24 шт.
3. Капиллярная микропипетка C-tip (10 мкл) - 24 шт.
4. Чип идентификационный - 1 шт.
5. Пакет для картриджа с застежкой - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Картридж - 24 шт.
2. Наконечник пипетки - 24 шт.
3. Капиллярная микропипетка C-tip (10 мкл) - 24 шт.
4. Чип идентификационный - 1 шт.
5. Пакет для картриджа с застежкой - 1 шт.
6. Контроль Boditech CRP уровень 1 (0,5 мл) - 1 шт.
7. Контроль Boditech CRP уровень 2 (0,5 мл) - 1 шт.
8. Калибратор Boditech CRP уровень 1 (0,5 мл) - 1 шт.
9. Калибратор Boditech CRP уровень 2 (0,5 мл) - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156343