



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24449

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения СК-МВ (изофермента креатинкиназы МВ) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе иммунофлуоресцентном AFIAS (AFIAS СК-МВ Neo)

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-65374/91927 от 18.11.2024

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 № 117
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24449

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения СК-МВ (изофермента креатинкиназы МВ) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе иммунофлуоресцентном AFIAS (AFIAS СК-МВ Neo), в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж - 24 шт.
2. Наконечник пипетки - 24 шт.
3. Чип идентификационный - 1 шт.
4. Пакет для картриджа с застежкой - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Картридж - 24 шт.
2. Наконечник пипетки - 24 шт.
3. Чип идентификационный - 1 шт.
4. Пакет для картриджа с застежкой - 1 шт.
5. Контроль Boditech СК-МВ уровень 1 (1 мл) - 1 шт.
6. Контроль Boditech СК-МВ уровень 2 (1 мл) - 1 шт.
7. Калибратор Boditech СК-МВ уровень 1 (1 мл) - 1 шт.
8. Калибратор Boditech СК-МВ уровень 2 (1 мл) - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

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



А.В. Самойлова

0156313