



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № ФСЗ 2010/07574

На медицинское изделие

**Реагенты и тест-системы для серологической диагностики in vitro
инфекционных заболеваний**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А**

Производитель

**"БИО-РАД", Франция,
BIO-RAD, 3, boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette, France**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-67334/12733 от 20.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2025 года № 1192
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № ФСЗ 2010/07574

Лист 1

На медицинское изделие

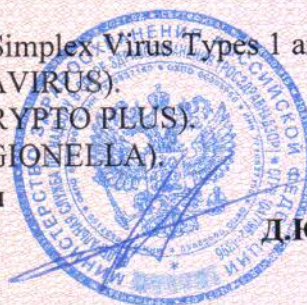
Реагенты и тест-системы для серологической диагностики in vitro инфекционных заболеваний:

1. ПЛАТЕЛИЯ М. PNEUMONIAE IgG (PLATELIA M. PNEUMONIAE IgG).
2. ПЛАТЕЛИЯ М. PNEUMONIAE IgM (PLATELIATM M. PNEUMONIAE IgM).
3. ПЛАТЕЛИЯ ASPERGILLUS ИФА (PLATELIA ASPERGILLUS EIA).
4. ПЛАТЕЛИЯ Candida Аг Плюс (PLATELIA Candida Ag Plus).
5. ПЛАТЕЛИЯ Candida Ат Плюс (PLATELIA Candida Ab Plus).
6. ПЛАТЕЛИЯ ВПГ (1+2) IgM (PLATELIA HSV (1+ 2) IgM).
7. ПЛАТЕЛИЯ ВПГ (1+2) IgG (PLATELIA HSV (1+2) IgG).
8. ПЛАТЕЛИЯ Ветряная оспа IgG (PLATELIA VZV IgG).
9. ПЛАТЕЛИЯ Ветряная оспа IgM (PLATELIA VZV IgM).
10. ПЛАТЕЛИЯ Корь IgG (PLATELIA Measles IgG).
11. ПЛАТЕЛИЯ Корь IgM (PLATELIA Measles IgM).
12. ПЛАТЕЛИЯ Эпидемический паротит IgG (PLATELIA Mumps IgG).
13. ПЛАТЕЛИЯ Эпидемический паротит IgM (PLATELIA Mumps IgM).
14. ПЛАТЕЛИЯ Н. PYLORI IgG (PLATELIA H. PYLORI IgG).
15. МОНОФЛЮОСКРИН ГРИПП, ПАРАГРИПП, АДЕНОВИРУС (MONOFLUO SCREEN INFLUENZA, PARAINFLUENZA, ADENOVIRUS).
16. МОНОФЛЮОСКРИН P.C.B. (MONOFLUO SCREEN R.S.V.).
17. Набор МОНОФЛЮО Legionella pneumophila (MONOFLUO Legionella pneumophila Kit).
18. Набор МОНОФЛЮО Pneumocystis jirovecii (P. carinii) (MONOFLUO Pneumocystis jirovecii (P. carinii) Kit).
19. Набор МОНОФЛЮО ГРИПП (MONOFLUO KIT INFLUENZA).
20. Набор МОНОФЛЮО АДЕНОВИРУС (MONOFLUO KIT ADENOVIRUS).
21. Набор МОНОФЛЮО ПАРАГРИПП 1+2 (MONOFLUO KIT PARAINFLUENZA 1+2).
22. Набор МОНОФЛЮО ПАРАГРИПП 3 (MONOFLUO KIT PARAINFLUENZA 3).
23. Пасфайндер Моноклональные антитела ВПГ 1 (Pathfinder HSV Type 1 Monoclonal Antibody).
24. Пасфайндер Моноклональные антитела ВПГ 2 (Pathfinder HSV Type 2 Monoclonal Antibody).
25. Пасфайндер ВПГ типы 1 и 2 (Pathfinder Herpes Simplex Virus Types 1 and 2).
26. ПАСТОРЕКС РОТАВИРУС (PASTOREX ROTAVIRUS).
27. ПАСТОРЕКС КРИПТО ПЛЮС (PASTOREX CRYPTO PLUS).
28. ПАСТОРЕКС ЛЕГИОНЕЛЛА (PASTOREX LEGIONELLA).

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

Д.Ю. Павлюков

0157030



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № ФСЗ 2010/07574

Лист 2

29. ПАСТОРЕКС СТАФ ПЛЮС (PASTOREX STAPH-PLUS).
30. ПАСТОРЕКС СТРЕП (PASTOREX STREP).
31. ПАСТОРЕКС СТРЕП А (PASTOREX STREP A).
32. ПАСТОРЕКС СТРЕП В (PASTOREX STREP B).
33. ПАСТОРЕКС СТРЕП D (PASTOREX STREP D).
34. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС контроль (PASTOREX MENINGITIS control).
35. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС Разбавитель (PASTOREX MENINGITIS Diluent).
36. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС Haemophilus influenzae b (PASTOREX MENINGITIS Haemophilus influenzae b).
37. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS).
38. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС N. meningitidis B / E. coli K1 (PASTOREX MENINGITIS N. meningitidis B / E. coli K1).
39. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС N. meningitidis A (PASTOREX MENINGITIS N. meningitidis A).
40. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС N. meningitidis C (PASTOREX MENINGITIS N. meningitidis C).
41. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС Streptococcus pneumoniae (PASTOREX MENINGITIS Streptococcus pneumoniae).
42. ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС Streptococcus B (PASTOREX MENINGITIS Streptococcus B).

Место производства:

1. BIO-RAD, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde, France.
2. Diesse Diagnostica Senese SpA, Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI), Italy.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0157031