



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05647

На медицинское изделие

Материалы контрольные для мониторинга качества выявления инфекционных маркеров

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 Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road Irvine, California 92618, USA

Место производства медицинского изделия

9500 Jeronimo Road Irvine, California 92618, USA

Номер регистрационного досье № РД-11694/18275 от 07.06.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года № 5500
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05647

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы контрольные для мониторинга качества выявления инфекционных маркеров:

1. Материал контрольный Виротрол I (VIROTROL I) (вид 193990).
2. Материал контрольный Виротрол II (VIROTROL II) (вид 287070, 285610).
3. Материал контрольный Виротрол III (VIROTROL III) (вид 285110, 285640, 287030, 285610).
4. Материал контрольный Виротрол IV (VIROTROL IV) (вид 286140).
5. Материал контрольный Вироклеар (VIROCLEAR) (вид 193990).
6. Материал контрольный Виротрол ВИЧ-2 (VIROTROL HIV-2) (вид 101090).
7. Материал контрольный Виротрол ToRCH (VIROTROL ToRCH) (вид 199030).
8. Материал контрольный Виротрол ToRCH-M (VIROTROL ToRCH-M) (вид 199030).
9. Материал контрольный Вироклеар ToRCH (VIROCLEAR ToRCH) (вид 199030).
10. Материал контрольный Виротрол MuMZ (VIROTROL MuMZ) (вид 271000, 211610, 138380).
11. Материал контрольный АмплиТрол CT/GC (AmpliTrol CT/GC) (вид 193790).
12. Материал контрольный Виротрол Сифилис Тотал (VIROTROL Syphilis Total) (вид 244260, 244110, 244350).
13. Материал контрольный Вироклеар EBV (VIROCLEAR EBV) (вид 153190, 153510, 153200).
14. Материал контрольный Виротрол Lyme (VIROTROL Lyme) (вид 154480).
15. Материал контрольный АмплиТрол III (AmpliTrol III) (вид 109880).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020427