



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2020 года № РЗН 2020/10509

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления основных аналитов возбудителей четырех социально значимых заболеваний (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) "Биопалитра мультиСКРИН" по ТУ 21.20.23-009-23548172-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биопалитра"
(ООО "Биопалитра"), Россия, 197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть помещ. 1-Н, ком. 305

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биопалитра"
(ООО "Биопалитра"), Россия, 197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть помещ. 1-Н, ком. 305

Место производства медицинского изделия

ООО "Биопалитра", Россия, 197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть помещ. 1-Н, ком. 305

Номер регистрационного досье № РД-31331/7128 от 11.02.2020

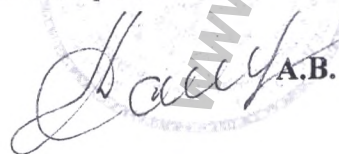
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2020 года № 4564
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

 А.В. Самойлова

0050102

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10509

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления основных анализов возбудителей четырех социально значимых заболеваний (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) "Биопалитра мультиСКРИН" по ТУ 21.20.23-009-23548172-2017, варианты исполнения:

1. Мультискрин-96, в составе:

1.1. ИС - 1 шт.

1.2. ВР - 1 фл. (25 мл).

1.3. К+ ВИЧ, инактивированный, восстановить 0,75 мл воды - 1 фл.

1.4. К+ HBsAg, инактивированный, восстановить 0,75 мл воды - 1 фл.

1.5. К+ ВГС, инактивированный, восстановить 0,75 мл воды - 1 фл.

1.6. К+ Сиф, инактивированный, восстановить 0,75 мл воды - 1 фл.

1.7. К-, инактивированный, восстановить 0,75 мл воды - 2 фл.

1.8. РРО - 1 фл. (5 мл).

1.9. РК-1, восстановить 5 мл ВР - 1 фл.

1.10. РК-2, восстановить 7 мл ВР - 2 фл.

1.11. ТМБ - 1 фл. (0,8 мл).

1.12. СР - 1 фл. (12 мл).

1.13. ФСБ-Т - 1 фл. (50 мл).

1.14. СТОП - 1 фл. (6 мл).

1.15. Плёнка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая - 4 шт.

1.16. Ванночка для растворов одноразовая - 4 шт.

1.17. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2. Мультискрин-576, в составе:

2.1. ИС - 6 шт.

2.2. ВР - 1 фл. (125 мл).

2.3. К+ ВИЧ, инактивированный, восстановить 1,5 мл воды - 1 фл.

2.4. К+ HBsAg, инактивированный, восстановить 1,5 мл воды - 1 фл.

2.5. К+ ВГС, инактивированный, восстановить 1,5 мл воды - 1 фл.

2.6. К+ Сиф, инактивированный, восстановить 1,5 мл воды - 1 фл.

2.7. К-, инактивированный, восстановить 1,5 мл воды - 2 фл.

2.8. РРО - 1 фл. (30 мл).

2.9. РК-1, восстановить 25 мл ВР - 1 фл.

2.10. РК-2, восстановить 25 мл ВР - 3 фл.

2.11. ТМБ - 1 фл. (4 мл).

2.12. СР - 3 фл. (25 мл).

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


А.В. Самойлова

0069103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10509

Лист 2

2.13. ФСБ-Т - 1 фл. (250 мл).

2.14. СТОП - 2 фл. (30 мл).

2.15. Плёнка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая - 24 шт.

2.16. Ванночка для растворов одноразовая - 24 шт.

2.17. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069104