



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.08.2020 № РЗН 2020/11588

На медицинское изделие

Набор реагентов FilmArray Respiratory Panel 2 plus (RP2plus) для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей респираторных инфекций в образцах носоглоточных мазков методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "биоМерье Рус"

Производитель

"БиоФаер Диагностикс, ЛЛС"

Место производства медицинского изделия

США, BioFire Diagnostics, LLC, 515 Colorow Drive Salt, Lake City, Utah 84108, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11588

Вид медицинского изделия: 330080

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 07.08.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.08.2020 № РЗН 2020/11588

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов FilmArray Respiratory Panel 2 plus (RP2plus) для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей респираторных инфекций в образцах носоглоточных мазков методом мультиплексной ПЦР на системах семейства FilmArray варианты исполнения: I. Набор реагентов на 6 тестов: 1. Кассета с реагентами FilmArray RP2plus - 6 шт. 2. Раствор буферный -1,0 мл x 7 шт. (ампула). 3. Раствор регидратирующий - 1,5 мл x 7 шт. (флакон с канюлей). 4. Флакон с канюлей для внесения образца - 7 шт. 5. Пипетка - 7 шт. II. Набор реагентов на 30 тестов: 1. Кассета с реагентами FilmArray RP2plus- 30 шт. 2. Раствор буферный -1,0 мл x 32 шт. (ампула). 3. Раствор регидратирующий - 1,5 мл x 32 шт. (флакон с канюлей). 4. Флакон с канюлей для внесения образца - 32 шт. 5. Пипетка - 32 шт.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_