



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.12.2020 № РЗН 2020/12845

На медицинское изделие

Реагенты Access HCV Ab V3 в картридже для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме человека методом иммунохемилюминесцентного анализа для анализаторов иммунохимических серии ACCESS system

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Био-Рад Лаборатории"

Производитель

"Био-Рад"

Место производства медицинского изделия

Франция, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12845

Вид медицинского изделия: 286670

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 09.12.2020. № _____

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 09.12.2020 № РЗН 2020/12845

Лист 2

На медицинское изделие

Реагенты Access HCV Ab V3 в картридже для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме человека методом иммунохемилюминесцентного анализа для анализаторов иммунохимических серии ACCESS system

2 картриджа в упаковке, в составе: 1. R1a: Парамагнитные частицы (Paramagnetic particles) - 2,9 мл. 2. R1b: Разбавитель образца (Sample additive) - 9,3 мл. 3. R1c: Разбавитель конъюгата (Conjugate additive) - 15,5 мл. 4. R1d: Конъюгат (Conjugate) - 1,32 мл.

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

(печать)

подпись