



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.06.2021 № ФСР 2009/04899

На медицинское изделие

Набор реагентов для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека методом иммунного блоттинга «ЛИА ВГС» по ТУ 9398-002-40371634-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС"

Производитель

ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС"

Место производства медицинского изделия

125252, Россия, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, эт. 2, помещ. №II, ком. 26

Номер регистрационного досье № ФСР 2009/04899

Вид медицинского изделия: 286890

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 25.06.2021. № _____

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 25.06.2021 № ФСР 2009/04899

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека методом иммунного блоттинга «ЛИА ВГС» по ТУ 9398-002-40371634-2007

в составе: - иммуносорбент-тест-полоски ЛИА ВГС с нанесенными антигенами - 20 шт., - К+ - контрольный положительный образец, инактивированный - 0,12 мл -1 фл, - К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 0,12 мл -1 фл, - конъюгат - 45 мл - 1 фл, - хромоген - 45 мл - 1 фл, - раствор для разведения образцов - 30 мл - 1 фл, - отмывающий раствор (концентрат х5) - 45 мл - 1 фл, - стоп-реагент - 45 мл - 1 фл, - рамка с ванночками для инкубации тест-полосок, пластмассовая - 2 шт., - пластины липкие - 5 шт., - трафарет-схема - 1 шт., - форма для учета результатов - 1 шт.

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

(печать)

подпись