



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2020 года № РЗН 2013/672

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления низкоавидных IgG-антител к вирусу простого герпеса "БиоПрайм-ВПГ" по ТУ 9398-014-10839330-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество Биотехнологическая компания "Биосервис" (АО БТК "Биосервис"), Россия, 109089, Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 76, эт. 4, помещ. 12**

Производитель

**Акционерное общество Биотехнологическая компания "Биосервис" (АО БТК "Биосервис"), Россия, 109089, Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 76, эт. 4, помещ. 12**

Место производства медицинского изделия

**АО БТК "Биосервис", Россия, 109089, Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 76, эт. 4, помещ. 12**

Номер регистрационного досье № РД-35154/43288 от 03.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2020 года № 7448  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0052025**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2020 года № РЗН 2013/672

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления низкоавидных IgG-антител к вирусу простого герпеса "БиоПрайм-ВПГ" по ТУ 9398-014-10839330-2012:**

в составе:

- иммуносорбент, планшет в пакете - 1 шт.;
- высокоавидный положительный контрольный образец инактивированный, К+ВАТ, 1,5 мл - 1 пробирка;
- низкоавидный положительный контрольный образец инактивированный, К+НАТ, 1,5 мл - 1 пробирка;
- отрицательный контрольный образец инактивированный, К-, 1,5 мл - 1 пробирка;
- конъюгат, 15 мл - 1 флакон;
- концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (x 25), 25 мл - 2 флакона;
- раствор № 2 для разведения сывороток, 26 мл - 1 флакон;
- денатурирующий раствор, 8 мл - 1 пробирка;
- фосфатный буфер, 8 мл - 1 пробирка;
- раствор № 4 для разведения хромогена, 15 мл - 1 флакон;
- хромоген, 1,5 мл - 1 пробирка;
- стоп-реагент, 8 мл - 1 пробирка или 1 флакон;
- планшет для предварительного разведения образцов, планшет в пакете - 1 шт.;
- пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- ванночка для разведения реагентов - 2 шт.

**М**

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**Д.Ю. Павлюков**

**0072103**