



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2020 года № РЗН 2013/670

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к предранним белкам вируса простого герпеса первого и второго типов "БиоСет-актив-ВПГ"
по ТУ 9398-011-10839330-2011

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-35159/43285 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 № 7450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0052007

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2020 года № РЗН 2013/670

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к предранним белкам вируса простого герпеса первого и второго типов "БиоСет-актив-ВПГ"
по ТУ 9398-011-10839330-2011:

в составе:

- иммуносорбент, планшет в пакете - 1 шт.;
- положительный контрольный образец инактивированный K1⁺, 0,2 мл - 1 пробирка;
- положительный контрольный образец инактивированный K2⁺, 0,2 мл - 1 пробирка;
- отрицательный контрольный образец инактивированный K⁻, 0,2 мл - 1 пробирка;
- конъюгат, от 0,5 до 1,5 мл - 1 пробирка;
- концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (x 25), 25 мл - 1 флакон;
- раствор № 2 для разведения сывороток, 13 мл - 1 флакон;
- раствор № 3 для разведения конъюгата, 13 мл - 1 флакон;
- раствор № 4 для разведения хромогена, 13 мл - 1 флакон;
- хромоген, 1,5 мл - 1 пробирка;
- стоп-реагент, 8 мл - 1 флакон.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072087