



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2020 года № ФСР 2012/13840

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигенов вируса Западного Нила и антител к нему методом иммуноферментного анализа "БиоСкрин-ВЗН" по ТУ 9398-012-10839330-2011

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-35162/43283 от 03.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 7466
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0052001



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2020 года № ФСР 2012/13840

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигенов вируса Западного Нила и антител к нему методом иммуноферментного анализа "БиоСкрин-ВЗН" по ТУ 9398-012-10839330-2011 в составе:

- иммуносорбент - поликлональные IgG-антитела мыши против ВЗН и нормальные IgG-антитела мыши (комплект «AG») или поликлональные антитела мыши против ВЗН (комплект «G») и моноклональные антитела мыши против иммуноглобулинов человека класса М (комплект «M»), иммобилизованные в лунках разборных 96-луночных планшетов для иммунологических реакций.
- положительный контрольный образец (K+AG) (комплект «AG»).
- отрицательный контрольный образец (K-AG) (комплект «AG»).
- положительный контрольный образец (K+G) (комплект «G»).
- отрицательный контрольный образец (K-G) (комплект «G»).
- положительный контрольный образец (K+M) (комплект «M»).
- отрицательный контрольный образец (K-M) (комплект «M»).
- конъюгат - антитела мышьиные моноклональные к Fc-фрагменту IgG человека, меченные пероксидазой хрена (комплект «G»); антитела мышьиные поликлональные к вирусу западного Нила, меченные пероксидазой хрена (комплекты «M» и «AG»).
- специфический антиген (комплекты «G» и «M»).
- контрольный антиген (комплекты «G» и «M»).
- концентрат раствора № 1 для промывания планшетов (x25).
- раствор для предварительного разведения сывороток (комплекты «G» и «M»).
- раствор № 2 для разведения образцов (комплект «AG») или сывороток и антигена (комплекты «G» и «M»).
- раствор № 3 для разведения конъюгата.
- раствор № 4 для разведения хромогена.
- хромоген.
- стоп-реагент.

Принадлежности:

- планшет для предварительного разведения образцов.
- ванночки для разведения реагентов.
- пленка для заклеивания планшетов.

Каждый комплект набора рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072119