



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2016 года № ФСЗ 2009/05844

На медицинское изделие
Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной
диагностики инфекционных заболеваний *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель
"ВЕДАЛАБ", Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Место производства медицинского изделия
ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex,
France

Номер регистрационного досье № РД-11213/11497 от 05.05.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2016 года № 4274
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018940

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2016 года

№ ФСЗ 2009/05844

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики инфекционных заболеваний in vitro:

1. Сифилис тест (Syphilis Test (Syph-Check-1)) (вид 244090). В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
2. Хламидия тест (Chlamydia Test (Chlamy-Check-1)) (вид 222790). В составе: тестовые кассеты, тампоны, экстракционные пробирки с фильтрующими крышками, раствор для экстракции во флаконе-капельнице, инструкция.
3. VDRL антиген (VDRL Antigen) (вид 244360). В составе: флакон с VDRL антигеном, флакон с буфером для разведения, положительный контроль, отрицательный контроль, инструкция.
4. Сифилис РПГА (ТРНА Syphilis) (244050). В составе: флаконы с сенсibilизированными эритроцитами, флаконы с контрольными клетками, флакон с положительным контролем, флакон с пограничным контролем, флакон с отрицательным контролем, флаконы с буфером для разведения, микротитровальные планшеты, инструкция.
5. Сифилис РПГА (ТРНА Syphilis) (вид 244050). В составе: флаконы с сенсibilизированными эритроцитами, флаконы с контрольными клетками, флакон с положительным контролем, флакон с отрицательным контролем, флаконы с буфером для разведения, микротитровальные планшеты, инструкция.
6. Сифилис РПР (RPR Carbon) (вид 244360). В составе: флакон с РПР-реагентом, флакон с положительным контролем, флакон с отрицательным контролем, тестовые пластины, мешалки, игла, пластмассовый раздаточный флакон, инструкция.
7. Сифилис РПР (RPR Carbon) (вид 244360). В составе: флакон с РПР-реагентом, флакон с положительным контролем, флакон с отрицательным контролем, тестовые пластины, мешалки, иглы, пластмассовые раздаточные флаконы, инструкция.

Контрольные материалы:

1. Хламидия положительный контроль (CHL Positive Control) (вид 222170). В составе: Хламидия положительный контроль во флаконе капельнице, инструкция.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019758