



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/01125

от 29 февраля 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**"БиоСистемс С.А.", Испания,
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Реагенты для серодиагностики in vitro инфекционных заболеваний
(см. Приложение на 1 листе)**

производства

**"БиоСистемс С.А.", Испания,
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain**

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 2163 от 23.01.2008

приказом Росздравнадзора от 29 февраля 2008 года № 1321-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2008/01125

1. Реагенты in vitro для определения Бруцелла abortus, бенгальский розовый (Brucella abortus, Rose Bengal).
2. Реагенты in vitro для определения Бруцелла abortus (Brucella abortus).
3. Реагенты in vitro для определения Сальмонелла паратифи АН (Salmonella paratyphi AN).
4. Реагенты in vitro для определения Сальмонелла паратифи АО (Salmonella paratyphi AO).
5. Реагенты in vitro для определения Сальмонелла паратифи ВН (Salmonella paratyphi BN).
6. Реагенты in vitro для определения Сальмонелла паратифи ВО (Salmonella paratyphi BO).
7. Реагенты in vitro для определения Сальмонелла паратифи СН (Salmonella paratyphi CN).
8. Реагенты in vitro для определения Сальмонелла паратифи СО (Salmonella paratyphi CO).
9. Реагенты in vitro для определения Сальмонелла тифи Н (Salmonella typhi H).
10. Реагенты in vitro для определения Сальмонелла тифи О (Salmonella typhi O (9, 12-O)).
11. Фебрильная серодиагностика для мультискрининга (Febrile serodiagnostics multiscreening).
12. Фебрильная серодиагностика сальмонеллы (Febrile serodiagnostics salmonella).
13. Реагенты in vitro для определения Протеус Ох19 (Proteus Oх19).
14. RPR-Тест на сифилис (RPR-Carbon).
15. РПГА тест на сифилис (ТРНА).
16. Антитела к токсоплазме IgM (Toxo M) (Anti-Toxoplasma IgM antibodies (Toxo M)).
17. Антитела к токсоплазме IgG (Toxo G) (Anti-Toxoplasma IgG antibodies (Toxo G)).
18. Антитела к краснухе IgG (Rubella G) (Anti-Rubella IgG antibodies (Rubella G)).
19. Антитела к краснухе IgM (Rubella M) (Anti-Rubella IgM antibodies (Rubella M)).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

29 февраля 2008 года