



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05702

На медицинское изделие
**Наборы реагентов in vitro для бесприборной экспресс-диагностики
инфекционных заболеваний**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Закрытое акционерное общество "Аналитика" (ЗАО "Аналитика"),
Россия, 129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1**

Производитель
**"Стандарт Диагностикс, Инк.", Республика Корея,
Standard Diagnostics, Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия
65, Borahagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-3105/49520 от 13.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2014 года № 1139
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05702

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов in vitro для бесприборной экспресс-диагностики
инфекционных заболеваний:**

1. Набор реагентов для определения антигенов возбудителей малярии (SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan).
2. Набор реагентов для определения антигенов возбудителей малярии (SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v).
3. Набор реагентов для определения антигенов респираторно-синцитиального вируса (SD BIOLINE RSV).
4. Набор реагентов для определения антител к столбнячному анатоксину (SD BIOLINE Tetanus).
5. Набор реагентов для определения антител к трипаносоме крузи (SD BIOLINE Chagas Ab Rapid).
6. Набор реагентов для определения антител к вирусу японского энцефалита (SD BIOLINE JEV IgG/IgM).
7. Набор реагентов для определения антител к вирусу Чикунгунья (SD BIOLINE Chikungunya IgM).
8. Набор реагентов для определения антител к лейшмании (SD BIOLINE Leishmania Ab).
9. Набор реагентов для определения антигена хеликобактер пилори (SD BIOLINE H.pylori Ag).
10. Набор реагентов для определения антигена вибриона холеры (SD BIOLINE Cholera Ag).
11. Набор реагентов для определения антигенов стрептококков группы А (SD BIOLINE Strep A).
12. Набор реагентов для определения антигена NS1 вируса Денге (SD BIOLINE Dengue NS1 Ag).
13. Набор реагентов для определения антигена NS1 вируса Денге и антител к вирусу Денге (SD BIOLINE Dengue Duo).
14. Набор реагентов для определения антител к лептоспире (SD BIOLINE Leptospira IgG/IgM).
15. Набор реагентов для определения антигена МРТ64 микобактерии туберкулеза (SD BIOLINE TB Ag МРТ64 Rapid).
16. Набор реагентов для определения антител к микобактериям туберкулеза (SD BIOLINE TB IgG/IgM).
17. Набор реагентов для определения антител к микобактериям туберкулеза (SD

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

М.А. Мурашко

0005847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05702

Лист 2

BIOLINE TB WB).

18. Набор реагентов для определения антигенов ротавируса и аденовируса (SD BIOLINE Rota/Adeno Rapid).

19. Набор реагентов для определения антигенов ротавируса (SD BIOLINE Rotavirus).

20. Набор реагентов для определения антител к сальмонелле (SD BIOLINE Salmonella typhi IgG/IgM).

21. Набор реагентов для определения антител к вирусу гепатита А (SD BIOLINE HAV IgG/IgM).

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005848