



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12889

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения антигенов вируса гриппа типов А и В
в образцах мазков из носа/носоглотки человека" "БиоТрейсер Грипп А и В"
ТУ 21.20.23-001-15580960-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БИО ФОКУС"
(ООО "БИО ФОКУС"), Россия,
109387, Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "БИО ФОКУС"
(ООО "БИО ФОКУС"), Россия,
109387, Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216**

Место производства медицинского изделия

ООО "БИО ФОКУС", Россия, 109387, Москва, ул. Тихая, д. 28

Номер регистрационного досье № РД-37388/87052 от 10.11.2020

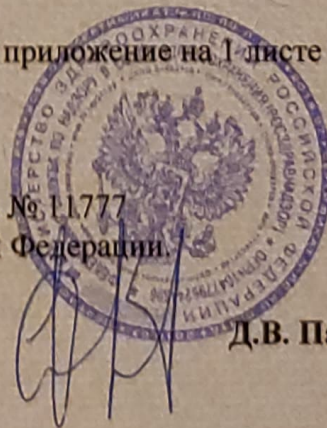
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2020 года № 11777
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0053666

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12889

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носа/носоглотки человека" "БиоТрейсер Грипп А и В" ТУ 21.20.23-001-15580960-2019, в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Стерильный тампон-зонд для сбора образца - 20 шт.
3. Флакон-капельница полимерный в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, содержащий буферный раствор - 1 шт.
4. Пробирка для разведения образца с пробкой-капельницей - 20 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Стерильный тампон-зонд для сбора образца - 1 шт.
3. Флакон-капельница полимерный в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, содержащий буферный раствор - 1 шт.
4. Пробирка для разведения образца с пробкой-капельницей - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

≠

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0078805