



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2014 года № РЗН 2013/569

На медицинское изделие

Набор реагентов SD BIOLINE для экспресс-определения in vitro ВИЧ-инфекции

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-3109/1324 от 13.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2014 года № 1143
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0007488

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № РЗН 2013/569

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов SD BIOLINE для экспресс-определения in vitro ВИЧ-инфекции:

Варианты исполнения:

1. Набор реагентов для раздельного определения антигенов и антител к ВИЧ (SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo).
2. Набор реагентов для раздельного определения антител к ВИЧ и *Treponema pallidum* (SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo).

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005853