



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05725

На медицинское изделие

Тест-системы 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, Cerisé, B.P. 181, 61006 Alençon
Cedex, France

Место производства медицинского изделия

ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P. 181, 61006 Alençon Cedex, France

Номер регистрационного досье № РД-11248/11498 от 10.05.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года № 5493
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05725

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Аденовирус тест (Adenovirus Test (Adeno-Check-1)) (вид 251620).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, пластмассовые пробирки с 2 мл раствора для экстракции, аппликаторы для отбора проб, инструкция.
2. Болезнь Лайма IgG + IgM-антитела двойной тест (Duo Lyme IgG + IgM Test (Duo Lyme IgG + IgM-Check-1)) (вид 334570).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
3. Болезнь Лайма IgG-антитела тест (Lyme IgG Test (Lyme IgG-Check-1)) (вид 334570).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
4. Болезнь Лайма IgM-антитела тест (Lyme IgM Test (Lyme IgM-Check-1)) (вид 334570).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
5. Болезнь Чагаса тест (Chagas Test (Chagas-Check-1)) (вид 124880).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
6. Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ) IgG-антитела тест (EBV IgG Test (EBV IgG-Check-1)) (вид 334580).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
7. Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ) IgM-антитела тест (EBV IgM Test (EBV IgM-Check-1)) (вид 334590).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
8. Грипп А + В двойной тест (Duo Influenza A + B Test (Duo Influenza A+B-Check-1)) (вид 296170).
В составе: тестовые кассеты, тампоны, пробирки с фильтрующими крышками, раствор для экстракции во флаконе-капельнице, инструкция.
9. Грипп А тест (Influenza A Test (Influenza A-Check-1)) (вид 294880).
В составе: тестовые кассеты, тампоны, пробирки с фильтрующими крышками, раствор для экстракции во флаконе-капельнице, инструкция.
10. Грипп В тест (Influenza B Test (Influenza B-Check-1)) (вид 295140).
В составе: тестовые кассеты, тампоны, пробирки с фильтрующими крышками, раствор

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0020071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05725

Лист 2

для экстракции во флаконе-капельнице, инструкция.

11. Инфекционный мононуклеоз тест (Infectious Mononucleosis Test (IM-Check-1)) (вид 153620).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

12. Малярия тест (Malaria Test (P.F.-Check-1)) (вид 220580).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, гемолизирующий раствор во флаконе-капельнице, инструкция.

13. Ротавирус / Аденовирус двойной тест (Duo Rota / Adenovirus Test (Duo Rota-Adenovirus-Check-1)) (вид 196620).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, пластмассовые пробирки с 2 мл раствора для экстракции, аппликаторы для отбора проб, инструкция.

14. Ротавирус тест (Rotavirus Test (Rota-Check-1)) (вид 302160).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, пластмассовые пробирки с 2 мл раствора для экстракции, аппликаторы для отбора проб, инструкция.

15. РСВ тест (RSV Test (RSV-Check-1)) (вид 200570).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, тампоны, раствор для экстракции во флаконе-капельнице, инструкция.

16. Столбнячный тест (Tetanus Test (Tetanus-Check-1)) (вид 334600).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

17. Стрептококк А тест (Strep A Test (Strep A-Check-1)) (вид 171390).

В составе: тестовые кассеты, тампоны, пластмассовые пипетки, раствор для экстракции № 1 во флаконе-капельнице, раствор для экстракции № 2 во флаконе-капельнице, инструкция.

18. Стрептококк В тест (Strep B Test (Strep B-Check-1)) (вид 171430).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, тампоны, раствор для экстракции № 1 во флаконе-капельнице, раствор для экстракции № 2 во флаконе-капельнице, инструкция.

19. Токсин А + В двойной тест (Duo Toxin A + B Test (Duo Toxin A+B-Check-1)) (вид 290600).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, пластмассовые пробирки с 2 мл раствора для экстракции, аппликаторы для отбора проб, инструкция.

20. Токсин А тест (Toxin A Test (Toxin A-Check-1)) (вид 291170).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, пластмассовые пробирки с 2 мл раствора для экстракции, аппликаторы для отбора проб, инструкция.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0020072

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05725

Лист 3

21. Токсин В тест (Toxin B Test (Toxin B-Check-1)) (вид 291270).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, пластмассовые пробирки с 2 мл раствора для экстракции, аппликаторы для отбора проб, инструкция.

22. Туберкулез тест (Tuberculosis Test (TB-Check-1)) (вид 109930).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

23. Хеликобактер пилори тест (Helicobacter Pylori Test (H.Pylori-Check-1)) (вид 334610).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020073