



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9255

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-28576/48385 от 09.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2019 года № 8660
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0044314

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9255

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. Состав 1 - Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

1.1. 50 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-полоска;
- мешочек с осушителем.

1.2. Буферный раствор по 5 мл - 2 шт.

2. Состав 2 - Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

2.1. 25 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-кассета;
- мешочек с осушителем.

2.2. Буферный раствор по 5 мл - 1 шт.

II. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059813