



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08738

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для лабораторной диагностики на иммунологических анализаторах серии VIDAS и miniVIDAS**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"биоМерье СА", Франция,  
bioMerieux SA, 69280, Marcy l'etoile, FRANCE**

Производитель

**"биоМерье СА", Франция,  
bioMerieux SA, 69280, Marcy l'etoile, FRANCE**

Место производства медицинского изделия

**69280, Marcy l'Etoile, FRANCE**

Номер регистрационного досье № 65798 от 19.10.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2010 года № 11501-Пр/10

и приказом от 27 января 2014 года № 356 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006788

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08738

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для лабораторной диагностики на иммунологических анализаторах серии VIDAS и miniVIDAS**

1. VIDAS CMV IgG - Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу в сыворотке крови человека.
2. VIDAS CMV IgG Avidity - Набор реагентов для определения авидности иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу в сыворотке крови человека.
3. VIDAS CMV IgM - Набор реагентов для качественного определения иммуноглобулинов M к цитомегаловирусу в сыворотке крови человека.
4. VIDAS RUB IgG II - Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов G к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.
5. VIDAS RUB IgM - Набор реагентов для качественного определения иммуноглобулинов M к вирусу краснухи в сыворотке крови человека.
6. VIDAS TOXO IgG II - Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.
7. VIDAS TOXO IgG AVIDITY - Набор реагентов для определения авидности иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.
8. VIDAS TOXO IgM - Набор реагентов для качественного определения иммуноглобулинов M к *Toxoplasma gondii* в сыворотке крови человека.
9. VIDAS Chlamydia - Набор реагентов для качественного определения антигена *Chlamydia* в эндоцервикальных и уретральных образцах.
10. VIDAS Chlamydia Blocking Assay - Дополнительный тест для подтверждения положительных или спорных результатов определения антигена *Chlamydia* в эндоцервикальных и уретральных образцах.
11. VIDAS Chlamydia Female Specimen Collection Kit - Набор для взятия образцов (мазков из цервикального канала) у женщин для определения антигена *Chlamydia*.
12. VIDAS Chlamydia Male Specimen Collection Kit - Набор для взятия образцов (мазков из уретры) у мужчин для определения антигена *Chlamydia*.
13. VIDAS FPSA - Набор реагентов для количественного определения свободного простатоспецифического антигена в сыворотке и плазме крови человека.
14. VIDAS TPSA - Набор реагентов для количественного определения общего простатоспецифического антигена в сыворотке и плазме крови человека.
15. VIDAS Anti-HAV Total - Набор реагентов для количественного определения общих

Приказом от 27 января 2014 года № 356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005404

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08738

Лист 2

- иммуноглобулинов (G и M) к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови человека.
16. VIDAS Anti-HBc Total II - Набор реагентов для качественного определения общих иммуноглобулинов (G и M) к сердцевинному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.
17. VIDAS Anti-HBs Total Quick - Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.
18. VIDAS HAV IgM - Набор реагентов для качественного определения иммуноглобулинов М к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови человека.
19. VIDAS HBc IgM II - Набор реагентов для качественного определения иммуноглобулинов М к сердцевинному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.
20. VIDAS HBе/Anti-HBе - Набор реагентов для качественного определения антигена инфекционности вируса гепатита В и антител к антигену инфекционности вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.
21. VIDAS HBs Ag Ultra Confirmation - Подтверждающий тест для определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.
22. VIDAS HBs Ag Ultra - Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.
23. VIDAS HIV DUO Quick - Набор реагентов для комбинированного скрининг-определения общих иммуноглобулинов к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена ВИЧ-1 р24 в сыворотке и плазме крови человека.
24. VIDAS HIV DUO Ultra - Набор реагентов для комбинированного скрининг-определения общих иммуноглобулинов к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена ВИЧ-1 р24 в сыворотке и плазме крови человека.
25. VIDAS HIV P24 II - Набор реагентов для количественного определения антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке и плазме крови человека.
26. VIDAS HIV P24 II Confirmation - Подтверждающий тест для определения наличия антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке и плазме крови человека.
27. VIDAS AFP - Набор реагентов для количественного определения альфа-фетопротейна в сыворотке, плазме крови и амниотической жидкости человека.

З

Приказом от 27 января 2014 года № 356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005405