



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20810

На медицинское изделие

Набор реагентов "VIDAS BRAHMS PCT" для определения прокальцитонина в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"биоМерье С.А.", Франция,
bioMérieux S.A., 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France

Производитель

"биоМерье С.А.", Франция,
bioMérieux S.A., 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France

Место производства медицинского изделия

bioMérieux S.A., 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France

Номер регистрационного досье № РД-56726/50509 от 28.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5270
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20810

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "VIDAS BRAHMS PCT" для определения прокальцитонина в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS, в составе:

1. Стрипы PCT (STR) - 60 шт.
2. Наконечники PCT (SPR), 30 шт./уп. - 2 уп.
3. Контроль PCT (C1) - 2 фл. х 2 мл (лиофилизированный).
4. Контроль PCT (C2) - 2 фл. х 2 мл (лиофилизированный).
5. Стандарт калибровочный PCT (S1) - 2 фл. х 2 мл (лиофилизированный).
6. Стандарт калибровочный PCT (S2) - 2 фл. х 2 мл (лиофилизированный).
7. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126790