



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08737

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 № 65800 от 19.10.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2010 года № 11502-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

0006787



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08737

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. VIDAS Lyme IgG and IgM - Набор реагентов для качественного определения общих иммуноглобулинов (G и M) к возбудителю болезни Лайма *Borrelia burgdorferi* в сыворотке крови человека.
2. VIDAS Measles IgG - Набор реагентов для качественного определения иммуноглобулинов G к вирусу кори в сыворотке крови человека.
3. VIDAS Mumps IgG - Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов G к возбудителю эпидемического паротита в сыворотке крови человека.
4. VIDAS Varicella-Zoster IgG - Набор реагентов для качественного определения иммуноглобулинов G к вирусу *Varicella zoster* в сыворотке крови человека.
5. VIDAS *H.pylori* IgG - Набор реагентов для качественного определения иммуноглобулинов G к *Helicobacter pylori* в сыворотке и плазме крови человека.
6. VIDAS Salmonella - Набор реагентов для качественного определения бактерий рода *Salmonella* в различных образцах.
7. VIDAS I.C. Salmonella - Набор реагентов для селективного иммунологического накопления сальмонелл в различных образцах.
8. VIDAS Salmonella Xpress - Набор реагентов для качественного экспресс-определения бактерий рода *Salmonella* в различных образцах.
9. VIDAS *Listeria monocytogenes* II - Набор реагентов для определения *Listeria monocytogenes* в различных образцах.
10. VIDAS *Listeria* Duo - Набор реагентов для определения бактерий рода *Listeria* и *Listeria monocytogenes* в различных образцах.
11. VIDAS *L. monocytogenes* Xpress - Набор реагентов для экспресс-определения *Listeria monocytogenes* в различных образцах.
12. VIDAS *E. coli* O157 - Набор реагентов для качественного определения *Escherichia coli* серотипа O157 в различных образцах.
13. VIDAS I.C.E. coli O157 - Набор реагентов для селективного иммунологического накопления *Escherichia coli* серотипа O157 в различных образцах.
14. VIDAS Staph enterotoxin II - Набор реагентов для определения стафилококковых энтеротоксинов A, B, C1, C2, C3, D и E в различных образцах.
15. VIDAS *Campylobacter* - Набор реагентов для качественного определения бактерий рода *Campylobacter* в различных образцах.

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

0005400



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08737

Лист 2

16. VIDAS Stallergy - Набор реагентов для полуколичественного определения аллерген-специфических иммуноглобулинов E в сыворотке и плазме крови человека.
17. VIDAS Stallertroph - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к смеси пищевых аллергенов в сыворотке крови человека.
18. VIDAS Stallergy SD1 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к аллергенам клеща *D. pteronyssinus* в сыворотке и плазме крови человека.
19. VIDAS Stallergy SD2 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к аллергену клеща *D. farinae* в сыворотке и плазме крови человека.
20. VIDAS Stallergy SM6 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к экстракту плесневых грибов рода *Alternaria* в сыворотке крови человека.
21. VIDAS Stallergy SE1 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к эпидермису кошек в сыворотке и плазме крови человека.
22. VIDAS Stallergy SE2 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к эпидермальным аллергенам собаки в сыворотке крови человека.
23. VIDAS Stallergy SF1 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к экстракту яичного белка в сыворотке и плазме крови человека.
24. VIDAS Stallergy SF14 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к экстракту сои в сыворотке крови человека.
25. VIDAS Stallergy SF2 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к экстракту коровьего молока в сыворотке крови человека.
26. VIDAS Stallergy SF3 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к экстракту трески в сыворотке и плазме крови человека.
27. VIDAS Stallergy SF4 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к экстракту пшеницы в сыворотке и плазме крови человека.
28. VIDAS Stallergy SF85 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к аллергенам сельдерея в сыворотке и плазме крови человека.
29. VIDAS Stallergy SG3 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к пыльце ежи сборной в сыворотке и плазме крови человека.
30. VIDAS Stallergy SG6 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к пыльце тимopheевки луговой в сыворотке или плазме крови человека.
31. VIDAS Stallergy SI6 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к экстракту таракана в сыворотке и плазме крови человека.

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

0005401



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08737

Лист 3

32. VIDAS Stallergy SK82 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к аллергенам латекса в сыворотке и плазме крови человека.
33. VIDAS Stallergy ST3 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к пыльце березы бородавчатой в сыворотке и плазме крови человека.
34. VIDAS Stallergy ST9 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к пыльце оливкового дерева в сыворотке и плазме крови человека.
35. VIDAS Stallergy SW21 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к пыльце постенницы в сыворотке и плазме крови человека.
36. VIDAS Stallergy SW6 - Набор реагентов для полуколичественного определения иммуноглобулинов E к пыльце полыни обыкновенной в сыворотке и плазме крови человека.
37. VIDAS Stallertest - Набор реагентов для качественного определения иммуноглобулинов E к смеси респираторных аллергенов в сыворотке и плазме крови человека.
38. VIDAS Total IgE - Набор реагентов для количественного определения общих иммуноглобулинов E в сыворотке и плазме крови человека.
39. VIDAS TSH3 - Набор реагентов для количественного определения тиреотропного гормона в сыворотке и плазме крови человека.
40. VIDAS FT4 - Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина в сыворотке и плазме крови человека.
41. VIDAS FT3 - Набор реагентов для количественного определения свободного трийодтиронина в сыворотке и плазме крови человека.
42. VIDAS T3 - Набор реагентов для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови человека.
43. VIDAS T4 - Набор реагентов для количественного определения общего тироксина в сыворотке и плазме крови человека.
44. VIDAS HCG - Набор реагентов для количественного определения хорионического гонадотропина в плазме крови человека.
45. VIDAS LH - Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона в сыворотке и плазме крови человека.
46. VIDAS FSH - Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке и плазме крови человека.
47. VIDAS Progesterone - Набор реагентов для количественного определения прогестерона в сыворотке и плазме крови человека.
48. VIDAS Prolactin - Набор реагентов для количественного определения пролактина в сыворотке и плазме крови человека.

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

0005402



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08737

Лист 4

49. VIDAS Estradiol II - Набор реагентов для количественного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека.
50. VIDAS Testosterone - Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.
51. VIDAS TROPONIN I Ultra - Набор реагентов для количественного определения тропонина I в сыворотке и плазме крови человека.
52. VIDAS Myoglobin - Набор реагентов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека.
53. VIDAS CK-MB - Набор реагентов для количественного определения MB-изофермента креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека.
54. VIDAS Digoxin - Набор реагентов для количественного определения дигоксина в сыворотке и плазме крови человека.
55. VIDAS Protein C - Набор реагентов для количественного определения протеина C в плазме крови человека.
56. VIDAS vWF - Набор реагентов для количественного определения фактора фон Виллебранда в плазме крови человека.
57. VIDAS Ferritin - Набор реагентов для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека.
58. VIDAS CA 125 II - Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 125 в сыворотке и плазме крови человека.
59. VIDAS CA 19-9 - Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 19-9 в сыворотке и плазме крови человека.
60. VIDAS CA 15-3 - Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 15-3 в сыворотке и плазме крови человека.
61. VIDAS b2 Microglobulin - Набор реагентов для количественного определения бета-2 микроглобулина в сыворотке и плазме крови или в моче человека.

~~X~~

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

0005403