



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12165

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 № 5000 от 20.02.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2012 года № 2313-Пр/12  
и приказом от 05 февраля 2014 года № 635 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006527

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 мая 2012 года № ФСЗ 2012/12165

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. VIDAS D-Dimer Exclusion (DD2) - Иммуноферментное определение продуктов распада фибрина (FbDP) в плазме крови человека
2. VIDAS D-Dimer Exclusion II (DEX2) - Иммуноферментное определение продуктов деградации фибрина (FbDP) в плазме крови человека
3. Quality Control VIDAS (QCV) - Контроль качества пипеток и оптической системы автоматических анализаторов серии VIDAS и mini VIDAS



Приказом от 05 февраля 2014 года № 635 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0005378