ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15254

На медицинское изделие
Набор реагентов для обнаружения реагиновых антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом агглютинации с кардиолипиновым антигеном "RPR-Carbon-IVT"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье **№ РД-40397/8984 от 30.03.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8533
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0058761

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15254**

На медицинское изделие
Набор реагентов для обнаружения реагиновых антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом агглютинации с кардиолипиновым антигеном "RPR-Carbon-IVT", варианты исполнения:

1. Комплект №1 (RPR100), в составе:
- RPR-реагент (1,1 мл) - 1 шт.;
- RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 1 шт.;
- палочка для смешивания - 50 шт. (при необходимости).

2. Комплект №2 (RPR250), в составе:
- RPR-реагент (2,75 мл) - 1 шт.;
- RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 2 шт.;
- палочка для смешивания - 125 шт. (при необходимости).

3. Комплект №3 (RPR500), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 1 шт.;
- RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 2 шт.;
- палочка для смешивания - 250 шт. (при необходимости).

4. Комплект №4 (RPR1000), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 2 шт.;
- RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 4 шт.;
- палочка для смешивания - 500 шт. (при необходимости).

5. Комплект №5 (RPR100ОС), в составе:
- RPR-реагент (1,1 мл) - 1 шт.;
- RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- слайд одноразового использования - 10 шт.;
- палочка для смешивания - 50 шт. (при необходимости).

6. Комплект №6 (RPR250ОС), в составе:
- RPR-реагент (2,75 мл) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088779

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15254**

- RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- слайд одноразового использования - 25 шт.;
- палочка для смешивания - 125 шт. (при необходимости).

7. Комплект №7 (RPR500ОС), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 1 шт.;
- RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.
- слайд одноразового использования - 50 шт.;
- палочка для смешивания - 250 шт. (при необходимости).

8. Комплект №8 (RPR1000ОС), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 2 шт.;
- RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.
- слайд одноразового использования - 100 шт.;
- палочка для смешивания - 500 шт. (при необходимости).

9. Комплект №9 (RPR100ОСП), в составе:
- RPR-реагент (1,1 мл) - 1 шт.;
- RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- пипетка Пастера - 100 шт.;
- слайд одноразового использования - 10 шт.

10. Комплект №10 (RPR250ОСП), в составе:
- RPR-реагент (2,75 мл) - 1 шт.;
- RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- пипетка Пастера - 250 шт.;
- слайд одноразового использования - 25 шт.

11. Комплект №11 (RPR500ОСW), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 1 шт.;
- RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- пипетка Пастера - 500 шт.;
- слайд одноразового использования - 50 шт.

12. Комплект №12 (RPR1000ОСП), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088780

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15254**

- RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- пипетка Пастера - 1000 шт.;
- слайд одноразового использования - 100 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088781