



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9254

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang
District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang
District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang
District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-28573/48390 от 09.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2019 года № 8655
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0044313

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9254

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. Состав 1 - Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для "in vitro" диагностики), в составе:

1.1. 50 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-полоска;

- мешочек с осушителем.

1.2. Буферный раствор по 5 мл - 2 шт.

2. Состав 2 - Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для "in vitro" диагностики), в составе:

2.1. 25 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-кассета;

- мешочек с осушителем.

2.2. Буферный раствор по 5 мл - 2 шт.

II. Инструкция по применению.

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059812



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9257

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к вирусу гепатита С (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-28575/48378 от 09.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2019 года № 8659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0044315

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9257

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к вирусу гепатита С (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. Состав 1 - Набор реагентов для выявления антител к вирусу гепатита С (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для "in vitro" диагностики), в составе:

1.1. 50 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-полоска;

- мешочек с осушителем.

1.2. Буферный раствор по 5 мл - 2 шт.

2. Состав 2 - Набор реагентов для выявления антител к вирусу гепатита С (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

2.1. 25 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-кассета;

- мешочек с осушителем.

2.2. Буферный раствор по 5 мл - 1 шт.

II. Инструкция по применению.





Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059814



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9258

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang
District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang
District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang
District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-28577/48382 от 09.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2019 года № 8662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0044316

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9258

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. Состав 1 - Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для "in vitro" диагностики), в составе:

1.1. 50 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-полоска;

- мешочек с осушителем.

1.2. Буферный раствор по 5 мл - 2 шт.

2. Состав 2 - Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

2.1. 25 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-кассета;

- мешочек с осушителем.

2.2. Буферный раствор по 5 мл - 1 шт.

II. Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059815



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9255

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-28576/48385 от 09.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2019 года № 8660
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0044314

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9255

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. Состав 1 - Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

1.1. 50 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-полоска;
- мешочек с осушителем.

1.2. Буферный раствор по 5 мл - 2 шт.

2. Состав 2 - Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для "in vitro" диагностики), в составе:

2.1. 25 индивидуальных пакетов, в составе:

- тест-кассета;
- мешочек с осушителем.

2.2. Буферный раствор по 5 мл - 1 шт.

II. Инструкция по применению.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059813