



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/35**

от 08 февраля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

и подтверждает, что медицинское изделие
Панель контрольных образцов «РНК вируса гепатита С»
по ТУ 9398-202-01897593-2012
производства

Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия,
111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
место производства: (см. приложение)

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9816

Вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 43898 от 13.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2013 года № 212-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова
0000850

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ РЗН 2013/35

- Панель контрольных образцов «РНК вируса гепатита С» в формах комплектации:
1. Форма 1 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению РНК HCV.
 2. Форма 2 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по определению концентрации РНК HCV.
 3. Форма 3 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по определению генотипа HCV.
 4. Форма 4 включает контрольную панель для проведения внутреннего и внешнего контролей качества лабораторных исследований по обнаружению РНК HCV, по определению концентрации РНК HCV и по определению генотипа HCV.

Место производства:

Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

08 февраля 2013 года

0000712