



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2019 года № ФСЗ 2010/07266

На медицинское изделие

Экспресс-диагностическая система для определения in vitro В-гемолитического стрептококка группы А "Стрептатест" (Streptatest)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сатиус" ("Сатиус"), Россия, 115034, Москва, ул. Каспийская, д. 22, к. 1, стр. 5, эт. 3, помещ. 7, ком. 17

Производитель

**"БИОСИНЕКС Акционерное общество", Франция,
BIOSYNEX S.A., 22 boulevard Sebastien Brant, 67400 Illkirch-Graffenstaden, France**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29727/59382 от 31.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2019 года № 8465
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0045227

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2019 года № ФСЗ 2010/07266

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-диагностическая система для определения in vitro В-гемолитического стрептококка группы А "Стрептатест" (Streptatest):

1. Пакетики из алюминиевой фольги с тест - полосками, пакетик с осушителем не более 50 шт.
2. Тампоны для взятия мазка с маркировкой СЕ - не более 50 шт.
3. Экстракционные пробирки - не более 50 шт.
4. Языкодержатели с маркировкой СЕ - не более 50 шт.
5. Контрольный положительный образец стрептококка группы А инактивированный - 1 мл.
6. Контрольный отрицательный образец стрептококка группы А инактивированный - 1 мл.
7. Баночка с экстрагирующим реагентом А (нитрит натрия 2М) - 10 мл.
8. Баночка с экстрагирующим реагентом В (уксусная кислота 0,4М) - 10 мл.
9. Аннотация.
10. Подставка под экстракционные пробирки.

Место производства:

1. BIOSYNEX S.A., 22 boulevard Sebastien Brant, 67400 Illkirch-Graffenstaden, France.
2. BIOSYNEX S.A., 12 rue Ettore Bugatti, Eckbolsheim-CS28006, 67038 Strasbourg Cedex, France.
3. ООО "КоролевФарм", Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д. 4.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060413