



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2016 года № РЗН 2016/4089

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

**"ЭЙБОН Биофарм (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,
ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., #198, 12th Street East, Hangzhou
Economic & Technological Development Area, 310018 Hangzhou, China**

Производитель

**"ЭЙБОН Биофарм (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,
ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., #198, 12th Street East, Hangzhou
Economic & Technological Development Area, 310018 Hangzhou, China**

Место производства медицинского изделия

**#198, 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
310018 Hangzhou, China**

Номер регистрационного досье № РД-6723/12834 от 31.03.2015

Вид медицинского изделия 244090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 мая 2016 года № 4056
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0019243

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2016 года № РЗН 2016/4089

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):

I. Состав 1:

1. Тест-полоска (50 шт.).
2. Тестовая карта (50 шт.).
3. Одноразовая пипетка (50 шт.).
4. Буфер (2 шт.).
5. Инструкция по применению (1 шт.).

II. Состав 2:

1. Тест-кассета (40 шт.).
2. Одноразовые пипетки (40 шт.).
3. Буфер (2 шт.).
4. Инструкция по применению (1 шт.).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021039