



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05133

На медицинское изделие

Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis),
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Производитель

"БИО-РАД", Франция,
BIO-RAD, 3, boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-11827/30112 от 20.06.2016

Вид медицинского изделия 217380

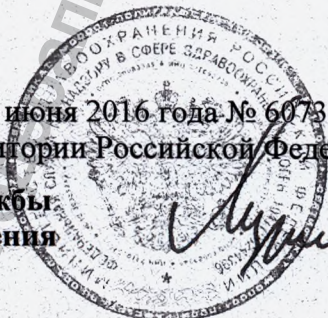
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2016 года № 6073
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года

№ ФСЗ 2009/05133

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis),
с принадлежностями:**

варианты исполнения: "Еволис" (Evolis), "Еволис Твин Плюс" (Evolis Twin Plus).

Принадлежности:

1. Штатив для образцов на 16, 20, 22 пробирок (не более 10 шт.).
2. Штатив для контрольных образцов (не более 5 шт.).
3. Штатив для флаконов с реагентами емкостью 7 - 15 мл; 30 - 60 мл. (не более 5 шт.).
4. Флакон для реагентов 15 мл; 30 мл; 60 мл; 125 мл (не более 4 упаковок).
5. Вкладыш для реагентного флакона (не более 2 упаковок).
6. Держатель для микропланшет (не более 4 шт.).
7. Адаптер для предварительного разведения (не более 4 шт.).
8. Контейнер для промывающего буфера 1 л; 2 л (не более 5 шт.).
9. Контейнер для слива (не более 2 шт.).
10. Контейнер для системной жидкости (не более 2 шт.).
11. Управляющий блок с программным обеспечением.
12. Устройство для визуализации хода выполнения анализа.
13. Устройство для вывода результатов на печать.
14. Стол-основание.
15. Стартовый комплект:
 - раствор для деконтаминации прибора - 1 флакон;
 - раствор «ТВИН 20» для промывки прибора - 1 флакон;
 - набор для контроля работы дозатора и промывающего устройства - 1 упаковка;
 - набор для сервисного обслуживания - 2 упаковки;
 - наконечники одноразовые к анализатору «Еволис» 300 мкл - 1 упаковка;
 - наконечники одноразовые к анализатору «Еволис» 1100 мкл - 1 упаковка;
 - контейнеры одноразовые для использованных наконечников - 1 упаковка.
16. Программное обеспечение для выполнения теста Дженскрин УЛЬТРА ВИЧ Аг/Ат (Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab).
17. Программное обеспечение для выполнения теста Дженскрин ВИЧ-1 АГ ИФА (Genscreen HIV-1 Ag EIA).
18. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза Ag HBs УЛЬТРА (Monolisa HBs Ag ULTRA).
19. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза Ag HBs УЛЬТРА подтверждающий (Monolisa HBs Ag ULTRA Confirmatory).
20. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза анти-HBs ПЛЮС (Monolisa Anti-HBs PLUS).

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

М.А. Мурашко

0020628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

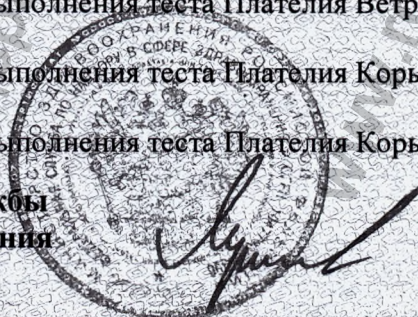
от 28 июня 2016 года

№ ФСЗ 2009/05133

Лист 2

21. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза анти-НВс ПЛЮС (Monolisa Anti-HBc PLUS).
22. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза НВс IgM ПЛЮС (Monolisa HBc IgM PLUS).
23. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза НВс Аг-Аб ПЛЮС (Monolisa HBc Ag-Ab PLUS).
24. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза ВГС Аг-Аб УЛЬТРА (Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA).
25. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза Анти-ВГС ПЛЮС Версия 2 (Monolisa anti-HCV PLUS version 2).
26. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза Общие анти-ВГА ПЛЮС (Monolisa Total Anti HAV PLUS).
27. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза ВГА IgM Плюс (Monolisa HAV IgM Plus).
28. Программное обеспечение для выполнения теста СИФИЛИС IgM ИФА (SYPHILIS IgM EIA).
29. Программное обеспечение для выполнения теста СИФИЛИС ОБЩИЕ АНТИТЕЛА ИФА (SYPHILIS TOTAL ANTIBODY (TA) EIA II).
30. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ЦМВ IgG Авидность (Platelia CMV IgG Avidity).
31. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ЦМВ IgG (Platelia CMV IgG).
32. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ЦМВ IgM (Platelia CMV IgM).
33. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ВПГ (1+2) IgM (Platelia HSV 1 + 2 IgM).
34. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ВПГ 1 IgG (Platelia HSV 1 IgG).
35. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ВПГ 2 IgG (Platelia HSV 2 IgG).
36. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Ветряная оспа IgG (Platelia VZV IgG).
37. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Ветряная оспа IgM (Platelia VZV IgM).
38. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Корь IgG (Platelia MEASLES IgG).
39. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Корь IgM (Platelia

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года

№ ФСЗ 2009/05133

Лист 3

MEASLES IgM).

40. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Эпид. паротит IgG (Platelia MUMPS IgG).

41. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Эпид. паротит IgM (Platelia MUMPS IgM).

42. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Микоплазма пневмо. IgG (Platelia Mycoplasma pneumoniae IgG TMB).

43. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Микоплазма пневмо IgM (Platelia Mycoplasma pneumoniae IgM TMB).

44. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия H.PYLORI (Platelia Helicobacter pylori).

45. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Рубелла IgG (Platelia RUBELLA IgG).

46. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Рубелла IgM (Platelia RUBELLA IgM).

47. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ТОКСО IgG (Platelia TOXO IgG).

48. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ТОКСО IgG авидность (Platelia TOXO IgG AVIDITY).

49. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ТОКСО IgM (Platelia TOXO IgM).

50. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ТОКСО IGA TMB (Platelia TOXO IGA TMB).

51. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Лайма IgM (Platelia Lyme IgM).

52. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Лайма IgG (Platelia Lyme IgG).

53. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия для определения IgM вирусу EBV (Platelia EBV-VCA IgM).

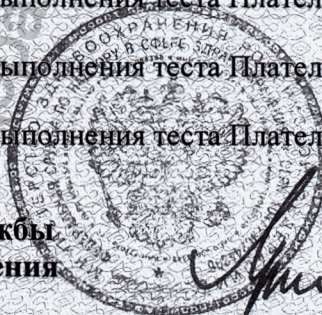
54. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия для определения EBV-EA IgG (Platelia EBV-VCA IgG).

55. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия для определения EBV-NA IgG (Platelia EB-NA-1 IgG).

56. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Аспергиллус (Platelia Aspergillus EIA).

57. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Аспергиллус IgG (Platelia Aspergillus IgG).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05133

Лист 4

58. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Кандида Аг Плюс (Platelia Candida Ag Plus).

59. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Кандида Ат Плюс (Platelia Candida Ab Plus).

60. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Хламидия IgG (Platelia Chlamydia IgG TMB).

Место производства:

1. STRATEC Biomedical AG, Gewerbestraße 37, 75217 Birkenfeld, Germany.

2. STARTEC Biomedical Switzerland AG, Neuwiesenstraße 4, 8222 Beringen, Switzerland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020631