



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