



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № ФСР 2008/03035

На медицинское изделие

Набор реагентов: тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М и G соответственно к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (болезнь Лайма) «Боррелиоз-ИФА-IgM/Боррелиоз-ИФА-IgG» по ТУ 9398-001-71391004-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Омникс"

(ООО "Омникс"), Россия,

197376, Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д. 5, корп. 22, литер А, пом. 15-Н/3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Омникс"

(ООО "Омникс"), Россия,

197376, Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д. 5, корп. 22, литер А, пом. 15-Н/3

Место производства медицинского изделия

ООО "Омникс", Россия,

197376, Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д. 5, корп. 22, литер А, пом. 15-Н/3

Номер регистрационного досье № РД-21261/4689 от 02.03.2018

Вид медицинского изделия **154810**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.10.60.196**

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2018 года № 1786

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0087393