



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2021 года № РЗН 2021/13188

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Амплификатор нуклеиновых кислот с регистрацией результатов в режиме реального времени "БиоЭксперт" по ТУ МБЦР.410.001ТУ, серия РТ01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Авивир" (ООО "Авивир"),
Россия, 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1, этаж 2,
пом. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Тробио" (ООО "Тробио"), Россия,
108840, Москва, г. Троицк, Троицкий Бульвар, д. 2, 2 этаж, пом. VIII

Место производства медицинского изделия

ООО "Тробио", Россия, 108840, Москва, г. Троицк, Троицкий Бульвар, д. 2,
2 этаж, пом. VIII

Номер регистрационного досье № РД-38643/107396 от 31.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 января 2021 года № 160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0054249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 января 2021 года № РЗН 2021/13188

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Амплификатор нуклеиновых кислот с регистрацией результатов в режиме реального времени "БиоЭксперт" по ТУ МБЦР.410.001ТУ, серия РТ01, в составе:

1. Амплификатор нуклеиновых кислот с регистрацией результатов в режиме реального времени "БиоЭксперт" - 1 шт.
2. Микрофлюидный картридж в индивидуальной упаковке - 10 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Шнур питания - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Кейс защитный - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078321