



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2010/06376

от 04 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
ЗАО «БиоХимМак», Россия, Россия,  
119992, г. Москва, Ленинские горы, д.1, стр.11  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
Набор реагентов для лабораторной диагностики туберкулеза in-vitro  
"Квантиферон - TB Gold" (QuantIFERON®-TB Gold ELISA) с  
принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)  
производства  
«Селлестис Лимитед», Австралия,  
Cellestis Limited, 1046A Dandenong Road, Carnegie, Victoria 3163, Australia  
«Селлестис ГмбХ», Германия,  
Cellestis GmbH, Robert-Bosch-Straße 7, D-64293, Darmstadt, Germany

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 9817

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №5393 от 02.02.2010

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2010 года №1682-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



008304

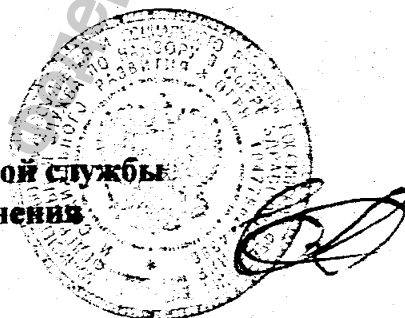
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**АТТАШМЕНТ**  
№ ФСЗ 2010/06376

Лист 1

**Принадлежности:**

1. Квантиферон - TB Gold пробирки для сбора образцов (QuantiFERON®-TB Gold Blood Collection Tubes) в составе набора: нулевой контроль - 100 шт., TB антиген - 100 шт., Митоген - 100 шт.; не более 100 упаковок.
2. Квантиферон - TB Gold пробирки со специфическими антигенами (QuantiFERON®-TB Gold Antigens) в составе набора: нулевой контроль - 100 шт., TB антиген - 100 шт., не более 100 упаковок.
3. Квантиферон - TB Gold пробирки с митогеном (QuantiFERON®-TB Gold Mitogen tubes) в наборе 100 шт., не более 100 упаковок.
4. Квантиферон - TB Gold индивидуальный набор пробирок для сбора образцов для одного пациента (QuantiFERON®-TB Gold Single Patient Pack) в составе набора: нулевой контроль - 1 шт.; TB антиген - 1 шт.; Митоген - 1 шт., 10 наборов в упаковке, не более 100 наборов.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
04 марта 2010 года



Е.А. Тельнова

010068