



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

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

№ ФСЗ 2009/05726

от 15 декабря 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"ВЕДАЛАБ", Франция,

VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006

ALENCON Cedex, France

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики  
онкологических заболеваний *in vitro* (см. Приложение на 1 листе)

производства

"ВЕДАЛАБ", Франция,

VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006

ALENCON Cedex, France

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9817

соответствующее комплекту регистрационной документации.

КРД № 73033 от 20.10.2009

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2009 года № 10273-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Н.В. Юргель

007699

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**  
**№ ФСЗ 2009/05726**

Лист 1

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики злокачественных заболеваний in vitro:

1. АФП тест (AFP Test (AFP-Check-1)).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

2. Гемоглобин тест-1 (Hemoglobin Test-1 (HEM-Check-1)).

В составе: тестовые кассеты, пластины для сбора проб, пластмассовые пипетки, пластмассовые пробирки с 2 мл раствора для экстракции, аппликаторы, инструкция.

3. Гемоглобин тест-2 (Hemoglobin Test-2 (HEM-Check-2)).

В составе: тестовые кассеты, шприцы с 2 мл раствора для экстракции, инструкция.

4. РЭА тест (CEA Test (CEA-Check-1)).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

5. СА-125 тест (CA-125 Test (CA-125-Check-1)).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

6. Скрытая кровь в кале тест для экспресс-анализатора (FOB-Check-2 For reader use only).

В составе: тестовые кассеты, шприцы с 2 мл раствора для экстракции, инструкция.

7. Ферритин низкочувствительный тест (LS Ferritin Test (LS-FRT-Check-1)).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Н.В. Юргель

15 декабря 2009 года

009440