



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15115

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "ИФА-IgGRBD-SARS-CoV-2", серия 042021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед" (ООО "Альгимед"),
Россия, 121596, Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 1, комн. 7, 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед Техно"
(ООО "Альгимед Техно"), Республика Беларусь, 220090, г. Минск,
Логойский тр-т, д. 22, корп. 1, комн. 309

Место производства медицинского изделия

ООО "Альгимед Техно", 220090, Республика Беларусь, г. Минск,
Логойский тр-т, д. 22, корп. 1, комн. 309а

Номер регистрационного досье № РД-43451/55935 от 09.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2021 года № 7775
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0057829

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15115

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "ИФА-IgGRBD-SARS-CoV-2", серия 042021, в составе:

I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент на 96 лунок - 1 шт.
2. Конъюгат 11 мл - 1 флакон.
3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон.
5. Раствор для разведения сывороток 35 мл - 1 флакон.
6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 30 мл - 1 флакон.
7. ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон.
8. Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон.
9. Планшет для разведения образцов - 1 шт.
10. Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Пленка для запечатывания (Peel-it-lite/ Pierce-it-lite), производства Eppendorf AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04520 - 2 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт качества - 1 шт.

II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент на 96 лунок - 1 шт.
2. Конъюгат 11 мл - 1 флакон.
3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 1,0 мл - 1 флакон.
5. Раствор для разведения сывороток 35 мл - 1 флакон.
6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 30 мл - 1 флакон.
7. ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон.
8. Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон.
9. Планшет для разведения образцов - 1 шт.
10. Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Пленка для запечатывания (Peel-it-lite/ Pierce-it-lite), производства Eppendorf AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04520 - 2 шт.

И. Ванночка для многоканальных дозаторов по ТУ 29.29-026-29508133-2017,

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0082179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15115

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494 - 2 шт.

12. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП-"Термо Фишер Сайентифик" по ТУ 9398-004-33189998-2007, производства «Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2007/01431 - 16 шт.

13. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Паспорт качества - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0082178