



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15050

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа в сыворотке или плазме крови человека "NovaLisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM", серия COVM-045

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медико-диагностическая лаборатория" (ООО "МДЛ"), Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи д. 16, стр. 3

Производитель
"НоваТек Иммунодиагностика ГмбХ", Германия, NovaTec Immundiagnostica GmbH, Waldstraße 23 A6, D-63128 Dietzenbach, Germany

Место производства медицинского изделия
NovaTec Immundiagnostica GmbH, Waldstraße 23 A6, 63128 Dietzenbach, Germany

Номер регистрационного досье № РД-43150/54554 от 03.08.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2021 года № 7478
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0058622

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15050

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа в сыворотке или плазме крови человека "NovaLisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM", серия COVM-045, в составе:

1. Микропланшет (МТР), 96-луночный, стрипированный - 1 шт.
2. Конъюгат (CONJ) - 1 флакон, 20 мл.
3. Положительный контроль (CONTROL+) - 1 флакон, 2 мл.
4. Отрицательный контроль (CONTROL-) - 1 флакон, 2 мл.
5. Cut-off контроль (CUT OFF) - 1 флакон, 3 мл.
6. Промывочный буфер (конц. x20) (WASH BUF 20x) - 1 флакон, 50 мл.
7. Стоп-реагент (SOLN STOP) - 1 флакон, 15 мл.
8. Раствор ТМВ-субстрата (SUB TMB) - 1 флакон, 15 мл.
9. Буфер для разбавления образцов IgM (DIL M) - 1 флакон, 100 мл.
10. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088319