



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15359

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgG тест" по ТУ 21.20.23-050-02699487-2021, серия 050-12, дата выпуска 15.03.2021, количество наборов в серии: 2000 шт.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН), Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН), Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10

Место производства медицинского изделия

ИБХ РАН, Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10

Номер регистрационного досье № РД-44136/65356 от 13.09.2021

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 16 сентября 2021 года № 8710 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15359

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgG тест" по ТУ 21.20.23-050-02699487-2021, серия 050-12, дата выпуска 15.03.2021, количество наборов в серии: 2000 шт., в составе:

1. Иммуносорбент - 2 шт.
2. Положительный контроль (К+) - 1 фл.
3. Отрицательный контроль (К-) - 1 фл.
4. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл.
5. Концентрат конъюгата (Кг (x11)) - 1 фл.
6. Раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл.
7. ТМБ-хромоген - 1 фл.
8. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(x25)) - 2 фл.
9. Стоп-реагент - 1 фл.
10. Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.
11. Одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.
12. Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 48 шт.
13. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091169