



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15360

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgA тест" по ТУ 21.20.23-052-02699487-2021, серия 052-08, дата выпуска 15.03.2021, количество наборов в серии: 1000 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, к. 14**

Номер регистрационного досье № РД-44138/65360 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 № 8704 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0061534



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15360

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgA тест" по ТУ 21.20.23-052-02699487-2021, серия 052-08, дата выпуска 15.03.2021, количество наборов в серии: 1000 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

0091170