



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15363

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант", серия 1**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк"**  
**(ООО "ЛабПэк"), Россия,**

**197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк"**  
**(ООО "ЛабПэк"), Россия,**

**197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЛабПэк", Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н**

Номер регистрационного досье № РД-44145/65147 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 № 8706  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0061535**



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15363

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант", серия 1, в составе:**

1. МП: Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 Spike RBD - 1 шт.

2. К1: Калибровочная проба № 1, инаktivирована - 1 мл, 1 фл.

3. К2: Калибровочная проба № 2, инаktivирована - 1 мл, 1 фл.

4. К3: Калибровочная проба № 3, инаktivирована - 1 мл, 1 фл.

5. К4: Калибровочная проба № 4, инаktivирована - 1 мл, 1 фл.

6. К5: Калибровочная проба № 5, инаktivирована - 1 мл, 1 фл.

7. КО: Контрольный образец, инаktivирован - 1 мл, 1 фл.

8. БРС: Буфер для разведения образцов - 12 мл, 2 фл.

9. БИ: Буфер для инкубации - 12 мл, 1 фл.

10. РК: Раствор конъюгата - 12 мл, 1 фл.

11. ТМБ: Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере - 12 мл, 1 фл.

12. ФСБ-Т: Концентрат промывочного раствора 20-кратный - 30 мл, 1 фл.

13. Стоп-реагент: 0,5 М раствор серной кислоты - 12 мл, 1 фл.

14. Планшет: Планшет для разведения образцов - 1 шт.

15. Ванночка: Ванночка для растворов одноразовая - 2 шт.

16. Пленка: Пленка для заклеивания лунок микропланшета одноразовая - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Паспорт качества - 1 шт.

          

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090410