



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2021 года № РЗН 2021/15849

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов SERION ELISA agile SARS-CoV-2 для качественного определения антител IgM к вирусу SARS CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом иммуноанализа (SARS-CoV-2 IgM) (LOT AL046)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ФИРМА ГАЛЕН" (ЗАО "ФИРМА ГАЛЕН"), Россия, 117420, Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414

Производитель

**"Институт Вирион\Серион ГмбХ", Германия,
Institut Virion\Serion GmbH, Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, Germany**

Место производства медицинского изделия

Institut Virion\Serion GmbH, Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-45495/81893 от 16.11.2021

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 25 ноября 2021 года № 10993
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15849

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов SERION ELISA agile SARS-CoV-2 для качественного определения антител IgM к вирусу SARS CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом иммуноанализа (SARS-CoV-2 IgM) (LOT AL046), в составе:

1. Стрипы 8-луночные, покрытые антигеном - 12 шт.
2. Положительная контрольная сыворотка - 1 флакон 1 мл.
3. Отрицательная контрольная сыворотка - 1 флакон 1 мл.
4. Сыворотка для контроля порога - 2 флакона по 1 мл.
5. Конъюгат к человеческому IgM - 1 флакон 14 мл.
6. Концентрат раствора для промывания - 1 флакон 33,3 мл.
7. Буфер для разведения - 2 флакона по 55 мл.
8. Стоп-реагент - 1 флакон 15 мл.
9. Субстрат - 1 флакон 14 мл.
10. Сорбент ревматоидного фактора - 1 флакон 23 мл.
11. Документация: сертификат контроля качества - 1 шт., схема анализа - 2 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087112