



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2022 года № ФСР 2010/09139

На медицинское изделие

**Тест-система иммуноферментная для определения антигенов хантавирусов
ХАНТАГНОСТ по ТУ 9388-016-01895045-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный
научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, 117218, Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5,
этаж 3, помещ. I, ком. № 6**

Производитель

**Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный
научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, 117218, Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5,
этаж 3, помещ. I, ком. № 6**

Место производства медицинского изделия

**ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита),
Россия, 108819, Москва, пос. Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8**

Номер регистрационного досье № РД-46619/81188 от 29.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 января 2022 года № 259
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № ФСР 2010/09139

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-система иммуноферментная для определения антигенов хантавирусов
ХАНТАГНОСТ по ТУ 9388-016-01895045-2010,**

в составе:

- Планшет для иммунологических реакций с высокой сорбционной активностью – 1 планшет в упаковке;
- ИГ⁺ - иммуноглобулин человека класса G, содержащий антитела к хантавирусам – 1 фл. (0,1 мл);
- ИГ⁻ - иммуноглобулин человека класса G, не содержащий антител к хантавирусам – 1 фл. (0,1 мл);
- АГ⁺ - антиген хантавирусный инаktivированный – 1 фл. (0,1 мл);
- Конъюгат – иммуноглобулин человека класса G (IgG) – 1 фл. (0,01мл);
- ФСБ x100 – 100-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора 1 фл. (10 мл);
- БСА – бычий сывороточный альбумин – 1 фл. (0,1 г);
- Твин-20 – 1 фл. (0,5 мл);
- ЦФБх2 – 2-кратный концентрат цитратно-фосфатного буферного раствора – 1 фл. (6 мл);
- ТМБ – тетраметилбензидин – хромоген – 1 фл. (0,5 мл);
- Гидроперит – 1 таблетка (1,5 г);
- Стоп-реагент – 1 фл. (5 мл).

Комплектность:

- тест-система;
- инструкция по применению.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095500