



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2021 года № РЗН 2021/15953

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG)
к RBD-домену S-белка вируса SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека
иммуноферментным методом - «SARS-CoV-2-IgG-ELISA-RBD-Q»
по ТУ 21.10.60-003-83076696-2021 серия: ЗР.8.1.аа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью

"Аллель Центр Инновационных Биотехнологий" (ООО "Аллель"), Россия,
123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, пом. V, ком. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

"Аллель Центр Инновационных Биотехнологий" (ООО "Аллель"), Россия,
123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, пом. V, ком. 8

Место производства медицинского изделия

ООО "Аллель", Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, пом. II,
комн. 20, 21

Номер регистрационного досье № РД-45736/86243 от 30.11.2021

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 07 декабря 2021 года № 11463
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0062683

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2021 года № РЗН 2021/15953

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к RBD-домену S-белка вируса SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека иммуноферментным методом - «SARS-CoV-2-IgG-ELISA-RBD-Q» по ТУ 21.10.60-003-83076696-2021 серия: ЗР.8.1.1а, в составе:

- Планшет для дополнительного разведения, полистироловый, разборный, 4 стрипа *24 лунок / неразборный (ПДР) - 1 шт.;
- Иммуносорбент - планшет 96-луночный, полистироловый, разборный, 12 стрипов*8 лунок / неразборный, 96 лунок (ИС) - 1 шт.;
- Промывочный буфер, 25-х концентрат, (ПБф) – 1 шт.;
- Раствор для разведения сыворотки, (РРС) - 1 шт.;
- Моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (Конъюгат) - 1 шт.;
- Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере (ТМБ) – 1 шт.;
- 0,5М раствор серной кислоты (Стоп-реагент) - 1 шт.;
- Положительный контрольный образец (К+) - 1 шт.;
- Отрицательный контрольный образец (К-) - 1 шт.;
- Калибратор 1 (0 ВАУ/мл) (К1) - 1 шт.;
- Калибратор 2 (20 ВАУ/мл) (К2) - 1 шт.;
- Калибратор 3 (40 ВАУ/мл) (К3) - 1 шт.;
- Калибратор 4 (80 ВАУ/мл) (К4) - 1 шт.;
- Калибратор 5 (160 ВАУ/мл) (К5) - 1 шт.;
- Калибратор 6 (320 ВАУ/мл) (К6) - 1 шт.;
- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- Краткая инструкция по применению набора. - 1 шт.;
- Инструкция по применению набора доступна на сайте производителя.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093610