



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16132

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду и поверхностному гликопротеину S(spike) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа «ЭБМ- SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-30224197-2021, серии E41-180621, E42-190621, E43-200621

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эпидбиомед-диагностика",
(ООО "Эпидбиомед-диагностика"), Россия,
111672, Москва, ул. Салтыковская, д. 26, стр.1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Эпидбиомед-диагностика",
(ООО "Эпидбиомед-диагностика"), Россия,
111672, Москва, ул. Салтыковская, д. 26, стр.1

Место производства медицинского изделия

**ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора, 142279, Московская обл.,
Серпуховский р-н, пос. Оболенск, территория "Квартал А"**

Номер регистрационного досье № РД-46148/91691 от 16.12.2021

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 2 листах
приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2021 года № 12123
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16132

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду и поверхностному гликопротеину S(spike) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа «ЭБМ- SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-30224197-2021, серии E41-180621, E42-190621, E43-200621, в вариантах исполнения:

I. Комплект №1, серия E41-180621 в составе:

1. Иммуносорбент 1 - стриповый полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2, 1 шт.
2. Концентрат конъюгата (КК) - моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена 1,2 мл, 1 флакон.
3. Положительный контроль (ПК) - инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к SARS-CoV-2 0,1 мл, 1 флакон.
4. Отрицательный контроль (ОК) - Инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гриппа типа А, антитела к вирусу гриппа типа В 0,15 мл, 1 флакон.
5. Концентрат промывочного раствора (КПР) - концентрат фосфатно-солевого буфера, содержащий детергент 30 мл, 1 флакон.
6. Раствор для разведения сывороток (РРС) - фосфатно-солевой буфер 10 мл, 1 флакон.
7. Раствор для разведения конъюгата (РПК) - фосфатно-солевой буфер 12 мл, 1 флакон.
8. ТМБ-субстрат - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода 11 мл, 1 флакон.
9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты 11 мл, 1 флакон.
10. Клейкая пленка - 3 шт.

II. Комплект № 2, серия E42-190621 в составе:

1. Иммуносорбент 2 - стриповый полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный поверхностный гликопротеин S(spike) коронавируса SARS-CoV-2, 1 шт.
2. Концентрат конъюгата (КК) - моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена 1,2 мл, 1 флакон.
3. Положительный контроль (ПК) - инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к SARS-CoV-2 0,1 мл, 1 флакон.
4. Отрицательный контроль (ОК) - Инактивированная сыворотка крови человека, не

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

А.В. Самойлова

0094466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16132

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

содержащая антитела к SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гриппа типа А, антитела к вирусу гриппа типа В 0,15 мл, 1 флакон.
5. Концентрат промывочного раствора (КПР) - концентрат фосфатно-солевого буфера, содержащий детергент 30 мл, 1 флакон.
6. Раствор для разведения сывороток (РРС) - фосфатно-солевой буфер 10 мл, 1 флакон.
7. Раствор для разведения конъюгата (РПК) - фосфатно-солевой буфер 12 мл, 1 флакон.
8. ТМБ-субстрат - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода 11 мл, 1 флакон.
9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты 11 мл, 1 флакон.
10. Клейкая пленка - 3 шт.

III. Комплект № 3, серия Е43-200621 в составе:

1. Иммуносорбент 1 - стриповый полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2, 1 шт.
2. Иммуносорбент 2 - стриповый полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный поверхностный гликопротеин S(spike) коронавируса SARS-CoV-2, 1 шт.
3. Концентрат конъюгата (КК) - моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена 1,2 мл, 1 флакон.
4. Положительный контроль (ПК) - инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к SARS-CoV-2 0,1 мл, 1 флакон.
5. Отрицательный контроль (ОК) - инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гриппа типа А, антитела к вирусу гриппа типа В 0,15 мл, 1 флакон.
6. Концентрат промывочного раствора (КПР) - концентрат фосфатно-солевого буфера, содержащий детергент 30 мл, 1 флакон.
7. Раствор для разведения сывороток (РРС) - фосфатно-солевой буфер 20 мл, 1 флакон.
8. Раствор для разведения конъюгата (РПК) - фосфатно-солевой буфер 24 мл, 1 флакон.
9. ТМБ-субстрат - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода 11 мл, 1 флакон.
10. Стоп-реагент - раствор серной кислоты 11 мл, 1 флакон.
11. Клейкая пленка - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094467