



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17308

На медицинское изделие

"МБС-Тест SARS-CoV-2-IgG-RBD" набор реагентов для иммуноферментного количественного выявления антител класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену (RBD) антигена S коронавируса SARS-CoV-2,
ТУ 21.20.23-043-26329720-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Место производства медицинского изделия

ООО "Медико-биологический Союз", Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

Номер регистрационного досье № РД-45909/86373 от 08.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065048

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17308

Лист 1

На медицинское изделие

"МБС-Тест SARS-CoV-2-IgG-RBD" набор реагентов для иммуноферментного количественного выявления антител класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену (RBD) антигена S коронавируса SARS-CoV-2, ТУ 21.20.23-043-26329720-2021, в составе:

Комплект 3, 96 определений.

Иммуносорбент - 1 шт.

K1+ - 1 фл. (2,3 мл).

K2+ - 1 фл. (1,5 мл).

K3+ - 1 фл. (1,5 мл).

K4+ - 1 фл. (1,5 мл).

K- - 1 фл. (10,0 мл).

KO - 1 фл. (1,5 мл).

РБР-С - 1 фл. (12,0 мл).

РК - 1 фл. (13,0 мл).

РХ - 1 фл. (13,0 мл).

ФСБ-Т(х25) - 1 фл. (28,0 мл).

Стоп-реагент - 1 фл. (10,0 мл).

защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.

ванночка для реагентов - 2 шт.

наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным
от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.

Эксплуатационная документация:

Трафарет - 2 шт.

Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100199