



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18071

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)) в сыворотке и плазме крови человека

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА"
(ЗАО "АНАЛИТИКА"), Россия,
129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, к. 1

Производитель
"ЕВРОИММУН Медицинские Лабордиагностика АГ", Германия,
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31,
23560 Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46432/90840 от 24.12.2021

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 19 августа 2022 года № 7716
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0064385

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18071

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)) в сыворотке и плазме крови человека, в составе:

1. Лунки микропланшета покрытые антигенами, в рамке-держателе, 12 стрипов по 8 лунок.
2. Образец контрольный уровня отсечения (cut-off), 2,0 мл, фл.
3. Образец контрольный, положительный, 2,0 мл, фл.
4. Образец контрольный, отрицательный, 2,0 мл, фл.
5. Конъюгат ферментный, 12 мл, фл.
6. Раствор буферный для разведения образцов, 100 мл, фл.
7. Раствор буферный для промывки, 100 мл, фл.
8. Раствор хромогена/субстрата, 12 мл, фл.
9. Стоп-реагент, 12 мл, фл.
10. Пленка защитная, 3 шт.
11. Инструкция по применению.
12. Сертификат контроля качества.

Место производства:

1. EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Werkstraße 1, 23942 Dassow, Germany.
2. EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, 23560 Lübeck, Germany

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0103749