



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 мая 2022 года № РЗН 2022/17430

На медицинское изделие

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

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-46433/90841 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 31 мая 2022 года № 4819
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17430

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Лунки микропланшета, покрытые антигенами, в рамке-держателе, 12 стрипов по 8 лунок.
2. Калибратор 1, 2,0 мл, флакон.
3. Калибратор 2, 2,0 мл, флакон.
4. Калибратор 3, 2,0 мл, флакон.
5. Калибратор 4, 2,0 мл, флакон.
6. Калибратор 5, 2,0 мл, флакон.
7. Калибратор 6, 2,0 мл, флакон.
8. Образец контрольный, положительный, 2,0 мл, флакон.
9. Образец контрольный, отрицательный, 2,0 мл, флакон.
10. Конъюгат ферментный, 12 мл, флакон.
11. Раствор буферный для разведения образцов, 100 мл, флакон.
12. Раствор буферный для промывки, 100 мл, флакон.
13. Раствор хромогена/субстрата, 12 мл, флакон.
14. Стоп-реагент, 12 мл, флакон.
15. Пленка защитная, 3 шт.
16. Инструкция по применению.
17. 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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101181