



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года № РЗН 2022/17473

На медицинское изделие

Набор реагентов "ElisaRSR GADAb" для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (анти-GAD65) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "БиоХимМак" (ЗАО "БиоХимМак"), Россия, 199992, Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, стр. 11

Производитель

"РСР лимитед", Великобритания,
RSR Limited, 7 Robin Lane, High Bentham, Lancaster, LA2 7AB, UK

Место производства медицинского изделия

RSR Limited, Parc Ty Glas, Llanishen, Cardiff, CF14 5DU, UK

Номер регистрационного досье № РД-46978/93946 от 19.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2022 года № 4937
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066969

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17473

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ElisaRSR GADAb" для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (анти-GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом, в составе:

1. Микропланшет с лунками, покрытыми GAD₆₅: 12 ломаемых стрипов по 8 лунок (всего 96 лунок) в рамке-держателе, в пакете из фольги с осушителем (GAD₆₅ Coated Wells, 96 wells), 1 уп.
2. Калибратор (Calibrator) 5 Ед/мл - 1 флакон 0,7 мл.
3. Калибратор (Calibrator) 18 Ед/мл - 1 флакон 0,7 мл.
4. Калибратор (Calibrator) 35 Ед/мл - 1 флакон 0,7 мл.
5. Калибратор (Calibrator) 120 Ед/мл - 1 флакон 0,7 мл.
6. Калибратор (Calibrator) 250 Ед/мл - 1 флакон 0,7 мл.
7. Калибратор (Calibrator) 2000 Ед/мл - 1 флакон 0,7 мл.
8. Положительный контроль (Positive Control), 1 флакон х 0,7 мл.
9. Отрицательный контроль (Negative Control), 1 флакон х 0,7 мл.
10. Конъюгат биотин-GAD₆₅ - 3 флакона, лиофилизированный, восстановить в 5,5 мл (GAD₆₅-Biotin, lyophilized, reconstitute with 5,5 ml).
11. Буфер для разведения конъюгата биотин-GAD₆₅ (Reconstitution Buffer for GAD₆₅-Biotin), 2 флакона по 15 мл.
12. Конъюгат стрептавидин-пероксидаза (SA-POD) (Streptavidin Peroxidase (SA-POD)), 1 флакон х 0,7 мл, концентрат.
13. Буфер для разведения SA-POD (Diluent for SA-POD), 1 флакон х 15 мл.
14. Субстрат пероксидазы (TMB) (Peroxidase Substrate (TMB)), 1 флакон х 15 мл.
15. Концентрированный буфер для промывок (Concentrated Wash Solution), 1 флакон х 125 мл, концентрат.
16. Стоп-раствор (0,25 М H₂SO₄) (Stop Solution (0,25 М H₂SO₄)), 1 флакон х 12 мл.
17. Эксплуатационная документация (в бумажном виде и на официальном сайте уполномоченного представителя производителя www.biochemmack.ru):
 - Инструкция по применению, 1 шт.;
 - Сертификат контроля качества, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102419