



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2022 года № РЗН 2022/17487

На медицинское изделие

"МБС-Тест SARS-CoV-2-AT-NEU" набор реагентов для иммуноферментного количественного выявления нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-044-26329720-2021

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-47293/94864 от 28.01.2022

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 06 июня 2022 года № 5010
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066977

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17487

Лист 1

На медицинское изделие

"МБС-Тест SARS-CoV-2-AT-NEU" набор реагентов для иммуноферментного количественного выявления нейтрализующих антител к RBD домену S-белка коронавируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-044-26329720-2021, в составе:

I. Комплект 3 на 96 определений, в составе:

1. «Иммуносорбент» - 1 шт.
2. «К1+» - 1 фл. (1,0 мл).
3. «К2+» - 1 фл. (1,0 мл).
4. «К3+» - 1 фл. (1,0 мл).
5. «К4+» - 1 фл. (1,0 мл).
6. «К-» - 1 фл. (4,0 мл).
7. «КО» - 1 фл. (1,0 мл).
8. «Кг-1» - 1 фл. (0,4 мл).
9. «РРК-1» - 1 фл. (8,0 мл).
10. «Кг-2» - 1 фл. (0,6 мл).
11. «РРК-2» - 1 фл. (12,0 мл).
12. «ТМБ» - 1 фл. (1,0 мл).
13. «БРС» - 1 фл. (13,0 мл).
14. «ФСБ-Т(х25)» - 1 фл. (28,0 мл).
15. «Стоп-реагент» - 1 фл. (6,0 мл).
16. Защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.
17. Ванночка для реагентов - 2 шт.
18. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Трафарет - 1 шт.
2. Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102429