



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 июля 2022 года № РЗН 2022/17727

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке (плазме) крови человека "Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)" по ТУ 21.20.23-114-94568735-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Акционерное общество "Витал Девелопмент Корпорэйшн"  
(АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн"), Россия,  
194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А

Производитель  
Акционерное общество "Витал Девелопмент Корпорэйшн"  
(АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн"), Россия,  
194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А

Место производства медицинского изделия  
АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн", Россия, 194356,  
Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-48620/98306 от 22.03.2022

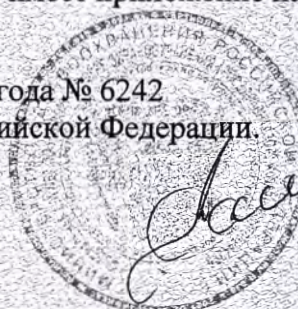
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2022 года № 6242  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0066023

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17727

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке (плазме) крови человека "Количественный IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)" по ТУ 21.20.23-114-94568735-2021, варианты исполнения:**

Комплект 1:

- микропланшет - 1 упаковка;
- конъюгат - 1 флакон (14 мл);
- калибровочные пробы - 6 флаконов (по 1,0 мл);
- контрольная сыворотка - 1 флакон (1,0 мл);
- Буфер Р - 1 флакон (24 мл);
- Буфер А - 1 флакон (14 мл);
- раствор ТМБ - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);
- Буфер П - 1 флакон (50 мл);
- пакет закрывающийся - 1 шт.;
- пленка для заклеивания микропланшета - 2 шт.;
- ванночки для внесения реагентов - 2 шт.;
- одноразовые наконечники для дозаторов - 16 шт.;
- разборный полистирольный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.

Комплект 2:

- микропланшет - 5 упаковок;
- конъюгат - 5 флаконов (по 14 мл);
- калибровочные пробы - 5 комплектов по 6 флаконов (по 1,0 мл);
- контрольная сыворотка - 5 флаконов (по 1,0 мл);
- Буфер Р - 5 флаконов (по 24 мл);
- Буфер А - 5 флаконов (по 14 мл);
- раствор ТМБ - 5 флаконов (по 14 мл);
- стоп-реагент - 5 флаконов (по 14 мл);
- Буфер П - 5 флаконов (по 50 мл);
- пакет закрывающийся - 5 шт.;
- пленка для заклеивания микропланшета - 10 шт.;
- ванночки для внесения реагентов - 10 шт.;
- одноразовые наконечники для дозаторов - 80 шт.;
- разборный полистирольный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 10 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105124