



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года № РЗН 2020/12952

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-IgG-Вектор"
по ТУ 21.20.23-093-05664012-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово

Место производства медицинского изделия

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Лабораторный корпус № 5 с ТП-23, литер: Д, Д1

Номер регистрационного досье № РД-49798/25830 от 27.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

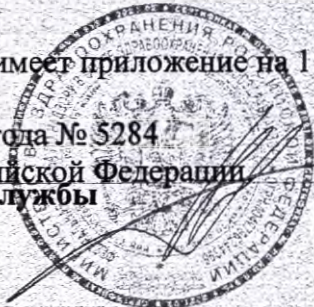
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5284

допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0066634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2020/12952

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-IgG-Вектор"
по ТУ 21.20.23-093-05664012-2020, в составе:

1. ИС Иммуносорбент - планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с сорбированным антигеном SARS-CoV-2 - 1 шт.
2. К+ положительный контрольный образец, содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный, 1,5 мл - 1 флакон.
3. К - отрицательный контрольный образец, не содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный, 1,5 мл - 1 флакон.
4. Кг моноклональные мышиные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, 12 мл - 1 флакон.
5. РПР-С раствор для предварительного разведения сывороток, 12,0 мл - 1 флакон.
6. РБР-С буферный раствор для разведения сывороток, 12,0 мл - 1 флакон.
7. ТМБ Тетраметилбензидин (ТМБ-субстрат), 12 мл - 1 флакон.
8. ФСБ-Т (концентрат x25) 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 30,0 мл - 1 флакон.
9. СТОП - реагент 1 М раствор серной кислоты, 6,0 мл - 1 флакон.
10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
11. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
12. Ванночка для реагентов - 4 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102361