



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17427

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения нейтрализующих антител к вирусу SARS-CoV-2
методом ИФА "ИФА-pAb-SARS-CoV-2", серия 052021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед" (ООО "Альгимед"),
Россия, 121596, Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 1, комн. 7, 14**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед Техно"
(ООО "Альгимед Техно"), Республика Беларусь, 220090, г. Минск, Логойский
тракт, 22/1, ком. 309**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Альгимед Техно", 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский
тракт, 22/1, ком. 309**

Номер регистрационного досье № РД-50316/38069 от 25.05.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2022 года № 4813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17427

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения нейтрализующих антител к вирусу SARS-CoV-2 методом ИФА "ИФА-nAb-SARS-CoV-2", серия 052021, варианты исполнения:

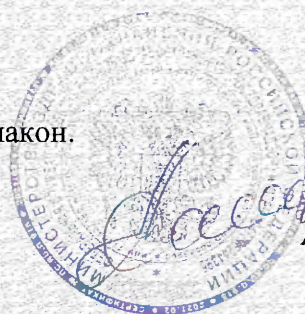
I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. Концентрат ACE2-биотина (100X концентрат) 0,065 мл - 1 флакон.
3. Буфер для разведения ACE2-биотина 6,5 мл - 1 флакон.
4. Конъюгат 11 мл - 1 флакон.
5. Положительный контроль 0,3 мл - 1 флакон.
6. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон.
7. Раствор для разведения сывороток 15 мл - 1 флакон.
8. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 30 мл - 1 флакон.
9. ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон.
10. Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон.
11. Планшет для разведения образцов - 1 шт.
12. Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Пленка для запечатывания (Peel-it-lite), производства Eppendorf AG, Германия. РУ № ФСЗ 2009/04520 - 2 шт.
13. Ванночка для многоканальных дозаторов по ТУ 22.29.29-026-29508133-2017, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494 - 2 шт.
14. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП-"Термо Фишер Сайентифик" по ТУ 9398-004-33189998-2007, производства «Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2007/01431 - 24 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Паспорт качества - 1 шт.

II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. Концентрат ACE2-биотина (100X концентрат) 0,065 мл - 1 флакон.
3. Буфер для разведения ACE2-биотина 6,5 мл - 1 флакон.
4. Конъюгат 11 мл - 1 флакон.
5. Калибровочные пробы 0,75 мл - 5 шт.
6. Положительный контроль 0,3 мл - 1 флакон.
7. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон.
8. Раствор для разведения сывороток 15 мл - 1 флакон.

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



А.В. Самойлова

0098172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17427

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

9. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 30 мл - 1 флакон.
10. ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон.
11. Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон.
12. Планшет для разведения образцов - 1 шт.
13. Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Пленка для запечатывания (Peel-it-lite), производства Eppendorf AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04520 - 2 шт.
14. Ванночка для многоканальных дозаторов по ТУ 22.29.29-026-29508133-2017, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494 - 2 шт.
15. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП- "Термо Фишер Сайентифик" по ТУ 9398-004-33189998-2007, производства «Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2007/01431 - 24 шт.
16. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Паспорт качества - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098171