



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2022 года № РЗН 2022/16988

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса М к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа ИФА-IgM-SARS-CoV-2 в формах выпуска 1 и 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед" (ООО "Альгимед"),
Россия, 121596, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский,
ул. Толбухина, д. 10, к. 1, ком. 39**

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-51728/59303 от 30.08.2022

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 12 сентября 2022 года № 8494
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2022 года № РЗН 2022/16988

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса М к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа ИФА-IgM-SARS-CoV-2 в формах выпуска 1 и 2:

I. Набор на 96 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент на 96 лунок - 1 шт.
2. Конъюгат 11 мл - 1 флакон.
3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон.
5. Раствор для разведения сывороток 13 мл - 1 флакон.
6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 25 мл - 1 флакон.
7. ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон.
8. Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон.

9. Пленки для заклеивания планшета, производство Eppendorf AG, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04520 - 2 шт.

10. Ванночки для многоканальных дозаторов вместимости 30 мл, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494 - 2 шт.

11. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП - «Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2007/01431 - 16 шт.

12. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Паспорт качества - 1 шт.

II. Набор на 480 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент на 96 лунок - 5 шт.
2. Конъюгат 55 мл - 1 флакон.
3. Положительный контроль 1,5 мл - 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 3,0 мл - 1 флакон.
5. Раствор для разведения сывороток 65 мл - 1 флакон.
6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 125 мл - 1 флакон.
7. ТМБ-субстрат 55 мл - 1 флакон.
8. Стоп-реагент 55 мл - 1 флакон.

9. Пленки для заклеивания планшета, производство Eppendorf AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04520 - 2 шт.

10. Ванночки для многоканальных дозаторов вместимости 30 мл, производства

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2022 года № РЗН 2022/16988

Лист 2

ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494 - 2 шт.

11. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП - «Термо Фишер Сайентифик», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01431 - 16 шт.

12. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Паспорт качества - 1 шт.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103896