



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 октября 2022 года № РЗН 2021/15898

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител
класса G к коронавирусу "SARS-CoV-2-ИФА-IgG"**
по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (Набор реагентов "SARS-CoV-2-ИФА-IgG")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭКСПЕРТНЫЕ
ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ" (ООО "ЭЛТЕХ")**, Россия,
141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, помещ. 106

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭКСПЕРТНЫЕ
ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ" (ООО "ЭЛТЕХ")**, Россия,
141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, помещ. 106

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭЛТЕХ", Россия, 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская,
д. 15, помещ. 106

Номер регистрационного досье № РД-52382/70150 от 04.10.2022

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 октября 2022 года № 9819
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2022 года № РЗН 2021/15898

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу "SARS-CoV-2-ИФА-IgG"
по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (Набор реагентов "SARS-CoV-2-ИФА-IgG"),
в составе:

1. Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет (12 восьмилуночных стрипов с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2) - 2 шт.
2. Положительный контрольный образец (K+), 3 мл - 1 флакон.
3. Отрицательный контрольный образец (K-), 2,5 мл - 2 флакона.
4. Раствор для предварительного разведения образцов, 25 мл - 1 флакон.
5. Раствор для разведения образцов, 25 мл - 1 флакон.
6. Конъюгат, 25 мл - 1 флакон.
7. Хромоген, 2,5 мл - 1 флакон.
8. Раствор для разведения хромогена, 25 мл - 1 флакон.
9. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный, 50 мл - 2 флакона.
10. Стоп-реагент, 25,0 мл - 1 флакон.
11. Планшет разборный для предварительного разведения образцов - 2 шт.
12. Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 4 шт.
13. Одноразовые ванночки для реагентов - 4 шт.
14. Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 32 шт.
15. Инструкция по применению набора реагентов.
16. Паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109861