



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/16559

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения суммарных антител к
Treponema pallidum "ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М"**
по ТУ 21.20.23-003-92463794-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "СКРИНИНГ-М"

(ООО "СКРИНИНГ-М"), Россия,

180502, Псковская обл., м.р-н Псковский, с.п. Тямшанская волость, д. Моглино,
зона особая экономическая зона ппт Моглино, д. 18, офис 101

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СКРИНИНГ-М"

(ООО "СКРИНИНГ-М"), Россия,

180502, Псковская обл., м.р-н Псковский, с.п. Тямшанская волость, д. Моглино,
зона особая экономическая зона ппт Моглино, д. 18, офис 101

Место производства медицинского изделия

ООО "СКРИНИНГ-М", Россия, 108840, Москва, г. Троицк,
ул. Промышленная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-54184/102354 от 17.01.2023

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 января 2023 года № 499

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0070300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/16559

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения суммарных антител к
Treponema pallidum "ИФА-анти-ТП-СКРИНИНГ-М"**
по ТУ 21.20.23-003-92463794-2020, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения № 1 на 96 определений:

1. Набор реагентов, в составе:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- положительный контроль (К+) - 1 фл. х 0,75 мл;
- отрицательный контроль (К-) - 1 фл. х 0,75 мл;
- концентрат конъюгата (х 11) (Кг (х 11)) - 1 фл. х 1,3 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. х 13,0 мл;
- ТМБ-субстрат - 1 фл. х 13,0 мл;
- концентрат промывочного раствора (х26) - 1 фл. х 25,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
- клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 3 шт. (при необходимости);
- одноразовые ванночки для реагентов - 3 шт. (при необходимости);
- одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 20 шт. (при необходимости).

2. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

II. Вариант исполнения № 2 на 192 определения:

1. Набор реагентов, в составе:

- иммуносорбент - 2 шт.;
- положительный контроль (К+) - 1 фл. х 1,0 мл;
- отрицательный контроль (К-) - 1 фл. х 1,0 мл;
- концентрат конъюгата (х 11) (Кг (х 11)) - 1 фл. х 2,5 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. х 25,0 мл;
- ТМБ-субстрат - 1 фл. х 25,0 мл;
- концентрат промывочного раствора (х26) - 1 фл. х 50,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 25,0 мл;
- клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт. (при необходимости);
- одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт. (при необходимости);
- одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 40 шт. (при необходимости).

2. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

III. Вариант исполнения № 3 на 480 определений:

1. Набор реагентов, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0115294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

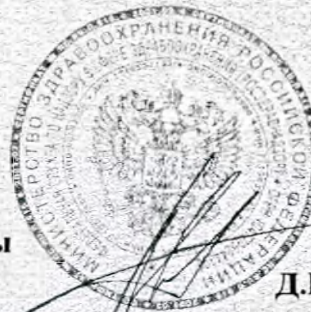
от 31 января 2023 года № РЗН 2022/16559

Лист 2

- иммуносорбент - 5 шт.;
 - положительный контроль (К+) - 1 фл. х 1,5 мл;
 - отрицательный контроль (К-) - 1 фл. х 1,5 мл;
 - концентрат конъюгата (х 11) (Кг (х 11)) - 1 фл. х 6,4 мл;
 - раствор для разведения конъюгата (РРК) - 2 фл. х 32,0 мл;
 - ТМБ-субстрат - 2 фл. х 30,0 мл;
 - концентрат промывочного раствора (х26) - 1 фл. х 250 мл;
 - стоп-реагент - 2 фл. х 30,0 мл
 - инструкция по применению.
 - клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 15 шт. (при необходимости);
 - одноразовые ванночки для реагентов - 15 шт. (при необходимости);
 - одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 100 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115295