



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2015/3458

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител классов G и M к вирусу Эбола "Вектор ИФА Эбола-АТ скрин" по ТУ 9398-060-05664012-2015

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., Россия, г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. № 5

Номер регистрационного досье № РД-55363/17784 от 28.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2023 года № 1881
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0070534

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2015/3458

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител классов G и M к вирусу Эбола "Вектор ИФА Эбола-АТ скрин" по ТУ 9398-060-05664012-2015, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет разборный (12 восьмилучных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок антигеном вируса Эбола, 1 шт.
2. К⁺ контрольный положительный образец, 1.5 мл, 1 флакон.
3. К⁻ контрольный отрицательный образец, 2.5 мл, 1 флакон.
4. Кг анти-IgM: 20х концентрат моноклональных мышиных антител к IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена, 0.7 мл, 1 флакон.
5. Кг анти-IgG: 20х концентрат моноклональных мышиных антител к IgG человека, конъюгированных с пероксидазой хрена, 0.7 мл, флакон.
6. РБР-С буферный раствор для разведения сывороток, 11.0 мл, 1 флакон.
7. РБР-К буферный раствор для разведения конъюгата, 13.0 мл, 1 флакон.
8. ТМБ хромоген тетраметилбензидин, 0.7 мл, 1 флакон.
9. БРС цитрат-фосфатный раствор с перекисью водорода для разведения ТМБ, 13.0 мл, 1 флакон.
10. ФСБ-Т (концентрат x25) 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 26.0 мл, флакон.
11. Стоп реагент, 6.0 мл, флакон.
12. Пленка для заклеивания планшета, 3 шт.
13. Ванночка для реагентов, 3 шт.
14. Наконечники для автоматического дозатора на 4-200 мкл, 16 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117567