



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2020/10226

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа "SARS-CoV-2 IgG" по ТУ 21.20.23-8660-17253567-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Литех" (ООО НПФ "Литех"), Россия, 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Литех" (ООО НПФ "Литех"), Россия, 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "Литех", Россия, 109651, Москва, ул. Перерва, д. 11, стр. 29

Номер регистрационного досье № РД-57213/59269 от 31.07.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2023 года № 5057
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2020/10226

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа "SARS-CoV-2 IgG" по ТУ 21.20.23-8660-17253567-2020:

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Планшет - планшет 96-луночный полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 - 1 шт.

1.2. Отмывочный раствор (25х концентрат) - фосфатно-солевой буферный раствор с твином - 1 флакон, 26 мл.

1.3. Раствор для разведения образцов - фосфатный буфер со стабилизаторами - 1 флакон, 15 мл.

1.4. Положительный контрольный образец (К+) - образец, содержащий IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный - 1 пробирка, 1,8 мл.

1.5. Отрицательный контрольный образец (К-) - образец, не содержащий IgG человека к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный - 1 пробирка, 1,8 мл.

1.6. Конъюгат - моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена - 1 флакон, 15 мл.

1.7. ТМБ - раствор 3,3', 5,5'- тетраметилбензидина в субстратном буфере - 1 флакон, 15 мл.

1.8. Стоп-реагент - 0,5 М серная кислота - 1 флакон, 15 мл.

1.9. Заклейка для планшета - 3 шт.

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Краткая инструкция по применению набора.

2.2. Паспорт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126901