



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21289

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к циклическому цитруллинсодержащему пептиду (ЦЦП) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «АЦЦП-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-022-35531509-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк" (ООО "ЛабПэк"),
Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк" (ООО "ЛабПэк"),
Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ЛабПэк", Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н

Номер регистрационного досье № РД-58138/78445 от 04.10.2023

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 11 октября 2023 года № 7048
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21289

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к циклическому цитруллинсодержащему пептиду (ЦЦП) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «АЦЦП-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-022-35531509-2022, в составе:

1. Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным синтетическим ЦЦП - 1 шт.
2. Калибровочная проба № 1 (не содержит IgG к ЦЦП, 0 Ед/мл), 1 мл - 1 фл.
3. Калибровочная проба № 2 (содержит IgG к ЦЦП в концентрации 10 Ед/мл), 1 мл - 1 фл.
4. Калибровочная проба № 3 (содержит IgG к ЦЦП в концентрации 50 Ед/мл), 1 мл - 1 фл.
5. Калибровочная проба № 4 (содержит IgG к ЦЦП в концентрации 100 Ед/мл), 1 мл - 1 фл.
6. Калибровочная проба № 5 (содержит IgG к ЦЦП в концентрации 250 Ед/мл), 1 мл - 1 фл.
7. Контрольный образец (содержит известное количество IgG к ЦЦП), 1 мл - 1 фл.
8. Буфер для разведения и инкубации образцов, 50 мл - 2 фл.
9. Раствор конъюгата (раствор антивидовых антител, меченых пероксидазой хрена), 12 мл - 1 фл.
10. Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере, 12 мл - 1 фл.
11. Концентрат промывочного раствора 20-кратный (фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина), 30 мл - 1 фл.
12. 0,5М раствор серной кислоты, 12 мл - 1 фл.
13. Ванночка для реагентов одноразовая - 2 шт.
14. Пленка для заклеивания лунок микропланшета одноразовая - 2 шт.
15. Эксплуатационная документация:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - паспорт качества - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0129116