



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21946

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения интерферона-гамма в плазме крови, выделенной из гепаринизированной цельной крови человека для идентификации Т-клеточного *in vitro* ответа на антиген, ассоциированный с инфекцией *Mycobacterium tuberculosis* "ИГРА-ТБ" по ТУ 21.20.23-004-78939528-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА"
(ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия,
124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА"
(ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия,
124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭЛТЕХ", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна,
ул. Большеволжская, д. 15, пом. 106

Номер регистрационного досье № РД-58390/74752 от 11.10.2023

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 31 января 2024 года № 361
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075257

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21946

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения интерферона-гамма в плазме крови, выделенной из гепаринизированной цельной крови человека для идентификации Т-клеточного *in vitro* ответа на антиген, ассоциированный с инфекцией *Mycobacterium tuberculosis* "ИГРА-ТБ" по ТУ 21.20.23-004-78939528-2023, в составе:

- I. Комплект 1. Пробирки вакуумные для забора 1 мл крови с литий-гепарином, разделительным гелем и антигенным стимулятором, 50 шт.
- II. Комплект 2. Пробирки вакуумные для забора 1 мл крови с литий-гепарином, разделительным гелем и фитогемагглютинином, 50 шт.
- III. Комплект 3. Пробирки вакуумные для забора 1 мл крови с литий-гепарином и разделительным гелем, 50 шт.
- IV. Комплект 4. Комплект реагентов для иммуноферментного определения гамма-интерферона в плазме крови человека "ГАММА-ИНТЕРФЕРОН-ИФА", в составе:
 1. Иммуносорбент - 2 планшета по 96 лунок.
 2. Контрольный образец - 4 фл., лиофилизат.
 3. Раствор для разведения контрольного образца - 1 фл., 7 мл.
 4. Конъюгат №1 - 1 фл., 6 мл.
 5. Концентрат конъюгата №2, 11-кратный - 1 фл., 2,5 мл.
 6. Раствор для разведения конъюгата №2 - 1 фл., 25 мл.
 7. Хромоген - 1 фл., 2,5 мл.
 8. Раствор для разведения хромогена - 1 фл., 25 мл.
 9. Концентрат промывочного раствора, 25-крат. 2 фл. по 50 мл.
 10. Стоп-реагент - 1 фл., 25 мл.
 11. Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 8 шт.
 12. Одноразовые ванночки для реагентов - 8 шт.
 13. Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 64 шт.
 14. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.
 15. Трафарет для построения графика - 2 шт.
 16. Паспорт - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0134972