



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2021/14954

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения интерферона-гамма (ИФН-γ) методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови человека, выделенной из гепаринизированной цельной крови человека для идентификации in vitro ответа на рекомбинантный TB антиген, ассоциированный с инфекцией Mycobacterium tuberculosis (STANDARD E TB-Feron IGRA)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"СД Биосенсор, Инк.", Республика Корея,
SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea**

Производитель

**"СД Биосенсор, Инк.", Республика Корея,
SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59333/97972 от 04.12.2023

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 25 декабря 2023 года № 9638
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0073929

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2021/14954

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения интерферона-гамма (ИФН-γ) методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови человека, выделенной из гепаринизированной цельной крови человека для идентификации in vitro ответа на рекомбинантный TB антиген, ассоциированный с инфекцией Mycobacterium tuberculosis (STANDARD E TB-Feron IGRA), в составе:

1. Микропланшет с нанесенными антителами (Antibody coated microplate) (96 лунок) - 1 шт.
2. Стандартные образцы (STANDARDS) (2 мл) - 3 шт.
3. Растворитель (ELISA Diluent) (15 мл) - 1 флакон.
4. Промывочный буферный раствор, концентрат 20х (Wash buffer (20X concentrated)) (50 мл) - 1 флакон.
5. Конъюгат фермента (Enzyme conjugate) (0,1 мл) - 1 пробирка.
6. Тетраметилбензидиновый (ТМБ) субстрат (TMB Substrate) (15 мл) - 1 флакон.
7. Стоп-реагент (Stop solution) (15 мл) - 1 флакон.
8. Клейкая пленка для планшетов (Adhesive plate sealer) - 2 шт.
9. Пробирка для забора крови Mitogen (TB-Feron Mitogen Tube) (4 мл) - 28 шт.
10. Пробирка для забора крови TB antigen (TB-Feron TB Antigen Tube) (4 мл) - 28 шт.
11. Пробирка для забора крови Nil (TB-Feron Nil Tube) (4 мл) - 28 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. SD Biosensor, Inc., 74 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea.
2. SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132293