



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22293

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к бета-2-гликопротеину I в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа "Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP" по ТУ 21.20.23-023-35531509-2023

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-61125/108374 от 29.02.2024

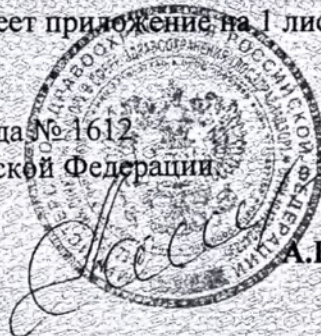
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1612
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078593

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22293

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к бета-2-гликопротеину I в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа "Анти-β2-Gp1-ИФА-IgG-LP" по ТУ 21.20.23-023-35531509-2023, в составе:

- МП-Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным нативным бета-2-гликопротеином 1 - 1 шт.;
- К1-Калибровочная проба № 1 (не содержит антител класса G(IgG) к β2-Gp1, 0 Ед/мл), 1 мл - 1 фл.;
- К2-Калибровочная проба № 2 (содержит антитела класса G(IgG) к β2-Gp1 в концентрации 8 Ед/мл), 1 мл - 1 фл.;
- К3-Калибровочная проба № 3 (содержит антитела класса G(IgG) к β2-Gp1 в концентрации 25 Ед/мл), 1 мл - 1 фл.;
- К4-Калибровочная проба № 4 (содержит антитела класса G(IgG) к β2-Gp1 в концентрации 50 Ед/мл), 1 мл - 1 фл.;
- К5-Калибровочная проба № 5 (содержит антитела класса G(IgG) к β2-Gp1 в концентрации 100 Ед/мл), 1 мл - 1 фл.;
- КО-Контрольный образец (содержит известное количество антител класса G(IgG) к β2-Gp1), 1 мл - 1 фл.;
- БРС-Буфер для разведения образцов, 12 мл - 1 фл.;
- БИС-Буфер для инкубации образцов, 12 мл - 1 фл.;
- РК-Раствор конъюгата (раствор антивидовых антител, меченых пероксидазой хрена), 12 мл - 1 фл.;
- ТМБ-Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере, 12 мл - 1 фл.;
- ФСБ-Т-Концентрат промывочного раствора 20-кратный (фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина), 20 мл - 2 фл.;
- Стоп-реагент-0,5М раствор серной кислоты, 12 мл - 1 фл.;
- Планшет для разведения образцов - 1 шт.;
- Ванночка для реагентов одноразовая - 2 шт.;
- Пленка для заклеивания лунок микропланшета одноразовая - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137687