



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2024 года № РЗН 2024/22932

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к циклическому цитруллинсодержащему пептиду (ЦЦП) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа "АЦПП-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, помещ. 3-Н

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-61118/108390 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 18 июня 2024 года № 3538
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2024 года

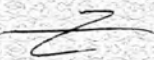
№ РЗН 2024/22932

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 "АЦПП-ИФА-IgG-LP" по ТУ 21.20.23-022-35531509-2022, в составе:

1. Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным синтетическим ЦЦП (МП) - 1 шт.
2. Калибровочная проба № 1 (К1) - 1 мл/фл, 1 фл.
3. Калибровочная проба № 2 (К2) - 1 мл/фл, 1 фл.
4. Калибровочная проба № 3 (К3) - 1 мл/фл, 1 фл.
5. Калибровочная проба № 4 (К4) - 1 мл/фл, 1 фл.
6. Калибровочная проба № 5 (К5) - 1 мл/фл, 1 фл.
7. Контрольный образец (КО) - 1 мл/фл, 1 фл.
8. Буфер для разведения и инкубации образцов (БИС) - 50 мл/фл, 2 фл.
9. Раствор конъюгата (РК) - 12 мл/фл, 1 фл.
10. Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере (ТМБ) - 12 мл/фл, 1 фл.
11. Концентрат промывочного раствора 20-кратный (ФСБ-Т) - 30 мл/фл, 1 фл.
12. 0,5М раствор серной кислоты (Стоп-реагент) - 12 мл/фл, 1 фл.
13. Ванночка для реагентов одноразовая - 2 шт.
14. Пленка для заклеивания лунок микропланшета одноразовая - 2 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Паспорт качества - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144150