



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2020 года № РЗН 2020/12585

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2-ИФА-IgG" по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (Набор реагентов "SARS-CoV-2-ИФА-IgG") партия (Лот) №: 0001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедипалТех"
(ООО "МедипалТех"), Россия, 141981, Московская область, г. Дубна,
ул. Большеволжская, д. 15, пом. 106

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедипалТех"
(ООО "МедипалТех"), Россия, 141981, Московская область, г. Дубна,
ул. Большеволжская, д. 15, пом. 106

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-37407/88235 от 09.11.2020

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 ноября 2020 года № 10751
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0052947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2020 года № РЗН 2020/12585

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2-ИФА-IgG" по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (Набор реагентов "SARS-CoV-2-ИФА-IgG") партия (Лот) №: 0001, в составе:

1. Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет (12 восьмилуночных стрипов с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2) – 2 шт.
2. Положительный контрольный образец (К+), 3 мл – 1 флакон.
3. Отрицательный контрольный образец (К-), 2,5 мл – 2 флакона.
4. Раствор для предварительного разведения образцов, 25 мл – 1 флакон.
5. Раствор для разведения образцов, 25 мл – 1 флакон.
6. Конъюгат, 25 мл – 1 флакон.
7. Хромоген, 2,5 мл – 1 флакон.
8. Раствор для разведения хромогена, 25 мл – 1 флакон.
9. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный, 50 мл – 2 флакона.
10. Стоп-реагент, 25,0 мл – 1 флакон.
11. Планшет разборный для предварительного разведения образцов – 2 шт.
12. Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента – 4 шт.
13. Одноразовые ванночки для реагентов – 4 шт.
14. Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) – 32 шт.
15. Инструкция по применению набора реагентов.
16. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068336