



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2021 года № РЗН 2021/15898

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу "SARS-CoV-2-ИФА-IgG" по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (Набор реагентов "SARS-CoV-2-ИФА-IgG")

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-44070/56748 от 11.09.2021

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 30 ноября 2021 года № 11191
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062116

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2021 года № РЗН 2021/15898

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу "SARS-CoV-2-ИФА-IgG" по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (Набор реагентов "SARS-CoV-2-ИФА-IgG"), 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.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093499