



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 октября 2022 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 "ЭКСПЕРТНЫЕ  
ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ" (ООО "ЭЛТЕХ"), Россия,  
141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, помещ. 106**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭКСПЕРТНЫЕ  
ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ" (ООО "ЭЛТЕХ"), Россия,  
141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, помещ. 106**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЭЛТЕХ", Россия, 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская,  
д. 15, помещ. 106**

Номер регистрационного досье № РД-52382/70150 от 04.10.2022

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 12 октября 2022 года № 9819  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0063449



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2022 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0109861