



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10815

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2-IgG-ИФА", номера серий: 20051, 20052

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр гематологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России), Россия, 125167, Москва, Новый Зыковский пр-зд, д. 4

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр гематологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России), Россия, 125167, Москва, Новый Зыковский пр-зд, д. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубецкая, д. 2В

Номер регистрационного досье № РД-33683/39478 от 10.06.2020

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 17 июня 2020 года № 5109 и приказом от 29 декабря 2020 года № 12581 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0054816

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10815

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2-IgG-ИФА", номера серий: 20051, 20052, в вариантах исполнения:

1. Комплект 1 на 96 определений, включая контроли, в составе:
 - планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный - 1 шт.;
 - отрицательный контроль - 1 фл. (1,0 мл);
 - положительный контроль № 1 - 1 фл. (2,0 мл);
 - положительный контроль № 2 - 1 фл. (1,0 мл);
 - конъюгат - 1 фл. (14,0 мл);
 - ИФА-Буфер - 1 фл. (100,0 мл);
 - субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 фл. (14,0 мл);
 - концентрат отмывочного раствора - 1 фл. (22,0 мл);
 - стоп-реагент - 1 фл. (14,0 мл);
 - бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.
2. Комплект 2 на 480 определений, включая контроли, в составе:
 - планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный - 5 шт.;
 - отрицательный контроль - 1 фл. (4,0 мл);
 - положительный контроль № 1 - 1 фл. (10,0 мл);
 - положительный контроль № 2 - 1 фл. (4,0 мл);
 - конъюгат - 1 фл. (70,0 мл) или 2 фл. (35,0 мл);
 - ИФА-Буфер - 2 фл. (250,0 мл) или 10 фл. (50,0 мл);
 - субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 фл. (70,0 мл);
 - концентрат отмывочного раствора - фл. (150,0 мл) или 3 фл. (50,0 мл);
 - стоп-реагент - 1 фл. (70,0 мл) или 2 фл. (35,0 мл);
 - бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.

Приказом от 29 декабря 2020 года № 12581 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0078007