ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16468

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора), Россия, 142279, Московская область, г. о. Серпухов, п. Оболенск, тер. "Квартал А", д. 24

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора), Россия, 142279, Московская область, г. о. Серпухов, п. Оболенск, тер. "Квартал А", д. 24

Место производства медицинского изделия

ФБУН ГНЦ ПМБ, Россия, 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. "Квартал А", д. 10

Номер регистрационного досье **№ РД-47152/3260 от 21.01.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2022 года № 614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0061157

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16468

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG») по ТУ 21.20.23-356-78095326-2021, Серия 07, в составе:

1. Планшет SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.
2. К+ SARS-CoV-2 IgG, 4,0 мл - 1 флакон.
3. К- SARS-CoV-2 IgG, 4,0 мл - 1 флакон.
4. 200х Концентрат конъюгата anti-IgG, 0,3мл - 1 флакон.
5. 10-х Раствор для разведения и отмывки, 40,0 мл - 3 флакона.
6. ТМБ, 14,0 мл - 2 флакона.
7. Стоп-реагент, 10,0 мл - 1 флакон.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0095835