



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12943
Действительно до 01 января 2022 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 21.20.23-337-78095326-2020, серия 06

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), Россия, 142279, Московская область, г. Серпухов, р.п. Оболенск, территория "Квартал А"

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), Россия, 142279, Московская область, г. Серпухов, р.п. Оболенск, территория "Квартал А"

Место производства медицинского изделия

ФБУН ГНЦ ПМБ, Россия, 142279, Московская область, городской округ Серпухов, р.п. Оболенск, территория "Квартал А", д. 10

Номер регистрационного досье № РД-38069/98980 от 09.12.2020

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 09 декабря 2020 года № 11693
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0053545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12943

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

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 21.20.23-337-78095326-2020, серия 06, в составе:

1. Планшет SARS-CoV-2 IgG - 12 стрипов по 8 лунок в рамке - 1 шт.
2. К+ SARS-CoV-2 IgG, 1,5 мл - 1 фл.
3. К- SARS-CoV-2 IgG, 1,5 мл - 1 фл.
4. 200x Концентрат конъюгата anti- IgG, 0,2 мл - 1 фл.
5. 10x Раствор для разведения и отмывки - 40,0 мл - 2 фл.
6. ТМБ, 14 мл - 1 фл.
7. Стоп-реагент, 10,0 мл - 1 фл.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077290