ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2020 года № РЗН 2020/11529

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV 2-Антитела ИБХ РАН IgA тест" по ТУ 21.20.23-052-02699487-2020, серия 052-07

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН), Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10

Производитель
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН), Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10

Место производства медицинского изделия
ИБХ РАН, Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10

Номер регистрационного досье **№ РД-34990/53131 от 27.07.2020**

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 31 июля 2020 года № 6940
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0049687

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2020 года № РЗН 2020/11529

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV 2-Антитела ИБХ РАН IgA тест" по ТУ 21.20.23-052-02699487-2020, серия 052-07,
в составе:
- иммуносорбент - 2 шт.;
- положительный контроль (К+) - 1 фл. х 2,5 мл;
- отрицательный контроль (К-) - 1 фл. х 2,5 мл;
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 25,0 мл;
- концентрат конъюгата (11х) (Кг (х11)) - 1 фл. х 2,5 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. х 25,0 мл;
- ТМБ-хромоген - 1 фл. х 25,0 мл;
- концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(25х)) - 2 фл. х 50,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 25,0 мл;
- клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.;
- одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.;
- одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 40 шт.;
- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.;
- аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.

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

0071477

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения http://www.roszdravnadzor.ru