



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10219

Действительно до 1 января 2021 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", серии: 0043, 005

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-32680/29082 от 30.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2020 года № 3534
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0048247

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10219

Действительно до 1 января 2021 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", серии: 0043, 005
Варианты исполнения:

1. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли, в составе:

- планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный;
- отрицательный контроль;
- положительный контроль №1;
- положительный контроль №2;
- конъюгат;
- ИФА-Буфер;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ);
- концентрат отмывочного раствора;
- стоп-реагент;
- бумага для заклеивания планшета;
- инструкция по применению;
- аналитический паспорт (паспорт контроля качества).

2. Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли, в составе:

- планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный;
- отрицательный контроль;
- положительный контроль №1;
- положительный контроль №2;
- конъюгат;
- ИФА-Буфер;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ);
- концентрат отмывочного раствора;
- стоп-реагент;
- бумага для заклеивания планшета;
- инструкция по применению;
- аналитический паспорт (паспорт контроля качества).

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова
0068452