



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2021 года № РЗН 2021/14745

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом иммуноферментного анализа (Platelia SARS-CoV-2 Total Ab), 480 тестов, лот № 1B0022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории" (ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия, 105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

**"Био-Рад", Франция,
Bio-Rad, 3, boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France**

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde, France

Номер регистрационного досье № РД-42501/45452 от 30.06.2021

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 08 июля 2021 года № 6365
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14745

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом иммуноферментного анализа (Platelia SARS-CoV-2 Total Ab), 480 тестов, лот № 1B0022, в составе:

1. Микропланшет (Microplate, R1) - 5 шт.
2. Концентрированный промывочный раствор (20X) (Concentrated washing solution (20X), R2) - 235 мл/1 фл.
3. Отрицательный контроль (Negative Control, R3) - 1 мл/1 фл.
4. Контрольный уровень среза (Cut-off Control, R4) - 1 мл/1 фл.
5. Положительный контроль (Positive Control, R5) - 1 мл/1 фл.
6. Конъюгат (Conjugate, R6) - 23 мл/1 фл., 2 фл.
7. Раствор для разбавления образцов (Sample Diluent, R7) - 23 мл/1 фл., 2 фл.
8. Субстратный буферный раствор (Substrate buffer, R8) - 60 мл/1 фл., 2 фл.
9. Хромоген: раствор ТМБ (Chromogen TMB solution (11X), R9) - 5 мл/1 фл., 2 фл.
10. Останавливающий раствор (Stopping solution, R10) - 28 мл/1 фл., 3 фл.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085653