



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10815

Действительно до 01 января 2022 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", номера серий: 20051, 20052**

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-33683/39478 от 10.06.2020

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 17 июня 2020 года № 5109

и приказом от 29 декабря 2020 года № 12581 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0054816**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10815  
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

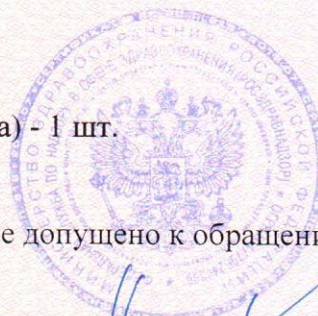
**Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2-IgG-ИФА", номера серий: 20051, 20052, в вариантах исполнения:**

1. Комплект 1 на 96 определений, включая контроли, в составе:
  - планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный - 1 шт.;
  - отрицательный контроль - 1 фл. (1,0 мл);
  - положительный контроль № 1 - 1 фл. (2,0 мл);
  - положительный контроль № 2 - 1 фл. (1,0 мл);
  - конъюгат - 1 фл. (14,0 мл);
  - ИФА-Буфер - 1 фл. (100,0 мл);
  - субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 фл. (14,0 мл);
  - концентрат отмывочного раствора - 1 фл. (22,0 мл);
  - стоп-реагент - 1 фл. (14,0 мл);
  - бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.;
  - аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.
2. Комплект 2 на 480 определений, включая контроли, в составе:
  - планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный - 5 шт.;
  - отрицательный контроль - 1 фл. (4,0 мл);
  - положительный контроль № 1 - 1 фл. (10,0 мл);
  - положительный контроль № 2 - 1 фл. (4,0 мл);
  - конъюгат - 1 фл. (70,0 мл) или 2 фл. (35,0 мл);
  - ИФА-Буфер - 2 фл. (250,0 мл) или 10 фл. (50,0 мл);
  - субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 фл. (70,0 мл);
  - концентрат отмывочного раствора - фл. (150,0 мл) или 3 фл. (50,0 мл);
  - стоп-реагент - 1 фл. (70,0 мл) или 2 фл. (35,0 мл);
  - бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.;
  - аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.

2

Приказом от 29 декабря 2020 года № 12581 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



*А.В. Самойлова*

**А.В. Самойлова**

**0078007**