



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.05.2009 № ФСР 2009/04883

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения в сыворотке крови обследуемых пациентов панели аутоантител-маркеров антифосфолипидного синдрома "ЭЛИ-АФС-ТЕСТ" по ТУ 9398-008-58201855-2009 в следующей комплектации (см. приложение на 1 листе)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ООО "МИЦ "Иммункулус""

Производитель

ООО "МИЦ "Иммункулус"

Место производства медицинского изделия

Россия, 105187, Москва, Окружной пр., д.30А

Номер регистрационного досье № ФСР 2009/04883

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 15.05.2009. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.05.2009 № ФСР 2009/04883

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения в сыворотке крови обследуемых пациентов панели аутоантител-маркеров антифосфолипидного синдрома "ЭЛИ-АФС-ТЕСТ" по ТУ 9398-008-58201855-2009 в следующей комплектации (см. приложение на 1 листе):

1. Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека, с известным содержанием антител (АТ) к антигенам 1...3 (лабораторный регламент производства №11, Медицинского исследовательского центра "Иммункулус"), смешанная с глицерином (ГОСТ 6259-75) в объемном соотношении 1:1 - 1 пробирка (0,25 мл), контрольная сыворотка аттестована в сравнении с Human IgG (Liquid) (кат. № I 2511, производства фирмы Sigma, США), 2. Буфер для разведения проб [2,4 г натрия хлористого (ГОСТ 4233-77), 0,022 г калия фосфорнокислого однозамещенного (ГОСТ 4198-75), 1,125 г натрия фосфорнокислого двузамещенного 12-водного (ГОСТ 4172-76) и 0,06 г калия хлористого (ГОСТ 4234-77)] - 1 пакет, 3. Буфер для отмывки планшетов [24,3 г натрия хлористого (ГОСТ 4233-77), 0,022 г калия фосфорнокислого однозамещенного (ГОСТ 4198-75), 1,125 г натрия фосфорнокислого двузамещенного 12-водного (ГОСТ 4172-76) и 0,06 г калия хлористого (ГОСТ 4234-77)] - 1 пакет, 4. Буфер для проявления реакции (без перекиси водорода) [0,73 г лимонной кислоты 1-водной (ТУ 6-09-584-75) и 1,19 г натрия фосфорнокислого двузамещенного безводного (производства фирмы Sigma, США, кат. № S 0876)] - 1 пакет, 5. Раствор перекиси водорода, 3% [ГФ СССР, X изд., 1968 г., ст. 621] - 1 флакон (0,3 мл), 6. Стоп-раствор [1М серная кислота (ГОСТ 667-73)] - 3 флакона (по 10 мл), 7. 10% водный раствор Твина-20 (производства фирмы Serva, Германия, кат. № 37470) - 1 флакон (12 мл), 8. Конъюгат поликлональных кроличьих антител к IgG человека с пероксидазой хрена (регламент производства №32, ТОО "Имтек", Москва), К дисс = 10⁻⁹ моль/л - 2 пробирки (по 0,060 мл), 9. 0,2% раствор тетраметилбензидаина в 75% водном растворе диметилсульфоксида (3,3', 5,5'-тетраметилбензидаина (ТМБ) (кат. № Т 5513 производства фирмы Sigma,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.05.2009 № ФСР 2009/04883

Лист 3

США, фасовка ДИА-М) – 2 пробирки (1 мл), 10.Планшет с сорбированными на поверхности лунок антигенами 96-луночный полистироловый с крышкой (F96 No 439454 Certif.maxisorp, производства фирмы “Nunk”, Дания) - 5 штук, 11.Пленка клейкая для ИФА планшетов - 10 штук.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись