



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2020 года № РЗН 2020/11184

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "Anti-SARS-CoV-2 ELISA", партия (Лот) № 260520

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "БиоХимМак" (ЗАО "БиоХимМак"), Россия, 199992, Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, стр. 11

Производитель

**"Медиagnost Гзельшафт фюр Форшунг унд Хэрштелунг фон Диагностика ГмбХ", Германия,
Mediagnost Gesellschaft fur Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH,
Aspenhaustraße 25, 72770 Reutlingen, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Mediagnost Gesellschaft fur Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH,
Aspenhaustraße 25, 72770 Reutlingen, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-34295/45565 от 03.07.2020

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 03 июля 2020 года № 5660
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0049135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2020 года № РЗН 2020/11184

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

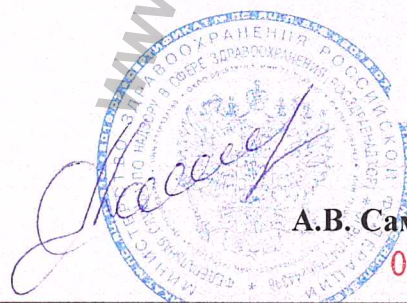
На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "Anti-SARS-CoV-2 ELISA", партия (Лот) № 260520, в составе:

1. Микропланшет, 8 x 12 отделяемых лунок, покрытых рекомбинантным белком SARS-CoV-2 S1 (RBD) - 1 шт.
2. Конъюгат козьих антител к IgG человека с пероксидазой хрена, 14 мл - 1 фл.
3. Положительный контроль: положительная контрольная сыворотка крови человека с антителами к SARS-CoV-2, 1 мл - 1 фл.
4. Отрицательный контроль: отрицательная контрольная сыворотка крови человека, 1 мл - 1 фл.
5. Буфер для разведения, 100 мл - 1 фл.
6. Промывочный буфер, 20-кратный концентрированный раствор, 50 мл - 1 фл.
7. Субстратный раствор (ТМБ - тетраметилбензидин), 14 мл - 1 фл.
8. Останавливающий раствор, 0,2 М H₂SO₄, 14 мл - 1 фл.
9. Клеящаяся плёнка для микропланшета - 2 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069687