



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2020 года № РЗН 2020/11341

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения IgM+IgA антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "COVID-19 ELISA IgM+IgA", партия (Лот) №: 20ECOVMA901

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Вирселл С.Л.", Испания,

Vircell S.L., Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016, Granada, Spain

Место производства медицинского изделия

Vircell S.L., Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016, Granada, Spain

Номер регистрационного досье № РД-34627/48900 от 15.07.2020


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 16 июля 2020 года № 6249
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0050996

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2020 года № РЗН 2020/11341
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения IgM+IgA антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "COVID-19 ELISA IgM+IgA", партия (Лот) №: 20ECOUMA901,

в составе:

1. VIRCELL Микропланшет COVID-19 с 96 лунками - 1 шт.
2. VIRCELL буфер для разведения сыворотки, 25 мл - 1 фл.
3. VIRCELL IgM+IgA положительный контроль, 1.5 мл - 1 фл.
4. VIRCELL IgM+IgA контроль порогового уровня, 1.5 мл - 1 фл.
5. VIRCELL IgM+IgA отрицательный контроль, 1.5 мл - 1 фл.
6. VIRCELL IgM+IgA конъюгат, 7.5 мл - 2 фл.
7. VIRCELL раствор субстрата ТМВ, 15 мл - 1 фл.
8. VIRCELL стоп-раствор, 15 мл - 1 фл.
9. VIRCELL буфер для промывки, 50 мл - 1 фл.
10. ELISA Сорбент, 1,2 мл - 2 фл.
11. Пленка для заклеивания микропланшета - 2 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070426