



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2020 года № РЗН 2020/12952

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-IgG-Вектор" по ТУ 21.20.23-093-05664012-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово

Место производства медицинского изделия

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово

Номер регистрационного досье № РД-37804/95096 от 27.11.2020

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 10 декабря 2020 года № 11725 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0054206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

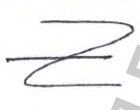
от 10 декабря 2020 года № РЗН 2020/12952

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-IgG-Вектор" по ТУ 21.20.23-093-05664012-2020, в составе:

1. ИС Иммуносорбент - планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с сорбированным антигеном SARS-CoV-2 - 1 шт.
2. К+ положительный контрольный образец, содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный, 1,5 мл - 1 флакон.
3. К - отрицательный контрольный образец, не содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный, 1,5 мл - 1 флакон.
4. Кг моноклональные мышиные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, 12 мл - 1 флакон.
5. РПР-С раствор для предварительного разведения сывороток, 12,0 мл - 1 флакон.
6. РБР-С буферный раствор для разведения сывороток, 12,0 мл - 1 флакон.
7. ТМБ Тетраметилбензидин (ТМБ-субстрат), 12 мл - 1 флакон.
8. ФСБ-Т (концентрат x25) 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 30,0 мл - 1 флакон.
9. СТОП - реагент 1 М раствор серной кислоты, 6,0 мл - 1 флакон.
10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
11. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
12. Ванночка для реагентов - 4 шт.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0076873