



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 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 обл., 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 обл., р. п. Кольцово**

Место производства медицинского изделия

**ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Лабораторный корпус № 5 с ТП-23, литер: Д, Д1**

Номер регистрационного досье № РД-49798/25830 от 27.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

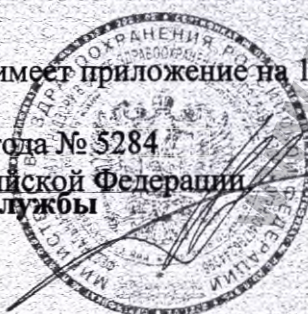
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5284

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**



0066634



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 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 восьмилучных 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 мышьиные 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков