



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.07.2020 № РЗН 2020/11341

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

ЗАО "БиоХимМак"

Производитель

"Вирселл С.Л."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11341

Вид медицинского изделия: 142060

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.07.2020. № _____

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 16.07.2020 № РЗН 2020/11341

Лист 2

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

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 TMB, 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.

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

(печать)

подпись