



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.07.2020 № РЗН 2020/11339

На медицинское изделие

"Антигма-А" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса А (IgA) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-071-26329720-2020, серии: А100520, А 120520, А 130620, А 140620, А150620

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "ГЕНЕРИУМ"

Производитель

АО "ГЕНЕРИУМ"

Место производства медицинского изделия

601125, Россия, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11339

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 2020/11339

Лист 2

На медицинское изделие

"Антигма-А" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса А (IgA) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-071-26329720-2020, серии: А100520, А 120520, А 130620, А 140620, А150620

комплект 3 на 96 определений, в составе: 1. Компоненты: 1.1. «Иммуносорбент» - 1 шт. 1.2. «К+» - контрольный положительный образец, инактивированный - 1 фл. (1,5 мл). 1.3. «К-» - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 1 фл. (3,0 мл). 1.4. «РБР-С» - раствор для разведения сыворотки - 1 фл. (12,0 мл). 1.5. «Кг» - конъюгат - 1 фл. (1,5 мл). 1.6. «РБР-К» - разводящий буферный раствор для конъюгата - 1 фл. (13,0 мл). 1.7. «БРС» - буферный раствор субстрата - 1 фл. (13,0 мл). 1.8. «ТМБ» - тетраметилбензидин - 1 фл. (1,0 мл). 1.9. «ФСБ-Т(х25)» - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (28,0 мл). 1.10. «Стоп-реагент» - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - 1 фл. (6,0 мл). 1.11. Защитная пленка для микропланшетов - 2 шт. 1.12. Ванночка для реагентов - 2 шт. 1.13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт. 2. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению набора реагентов с приложением - 1 шт.

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

(печать)

подпись