



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.07.2020 № РЗН 2020/11184

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "Anti-SARS-CoV-2 ELISA", партия (Лот) № 260520

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "БиоХимМак"

Производитель

"Медиагност Гзельшафт фюр Форшунг унд Хэрштелунг фон Diagnostika ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Mediagnost Gesellschaft fur Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH, Aspenhaustraße 25, 72770 Reutlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11184

Вид медицинского изделия: 142260

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 03.07.2020. № \_\_\_\_\_

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 03.07.2020 № РЗН 2020/11184

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "Anti-SARS-CoV-2 ELISA", партия (Лот) № 260520

в составе: 1. Микропланшет, 8 x 12 отделяемых лунок, покрытых рекомбинантным белком SARS-CoV-2 S1 (RBD) - 1 шт. 2. Конъюгат козьих антител к IgG человека с пероксидазой хрена, 14 мл - 1 фл. 3. Положительный контроль: положительная контрольная сыворотка крови человека с антителами к SARS-CoV-2, 1 мл - 1 фл. 4. Отрицательный контроль: отрицательная контрольная сыворотка крови человека, 1 мл - 1 фл. 5. Буфер для разведения, 100 мл - 1 фл. 6. Промывочный буфер, 20-кратный концентрированный раствор, 50 мл - 1 фл. 7. Субстратный раствор (ТМБ - тетраметилбензидин), 14 мл - 1 фл. 8. Останавливающий раствор, 0,2 М H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, 14 мл - 1 фл. 9. Клеящаяся плёнка для микропланшета - 2 шт. 10. Инструкция по применению - 1 шт.

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

(печать)

\_подпись\_