



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.06.2020 № РЗН 2020/10722

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, серия А110520

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 2020/10722

Вид медицинского изделия: 142060

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 04.06.2020. № \_\_\_\_\_

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 04.06.2020 № РЗН 2020/10722

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, серия А110520 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\_