



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.06.2020 № РЗН 2020/10718

На медицинское изделие

«Антигма-Скрин» набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-072-26329720-2020, серия С110520

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 2020/10718

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 2020/10718

Лист 2

На медицинское изделие

«Антигма-Скрин» набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-072-26329720-2020, серия С110520 в составе: Комплект 3 на 96 определений, в составе: 1. Компоненты: - «Иммунсорбент» - 1 шт., - «К+» - контрольный положительный образец, инактивированный - 1 фл. (1,5 мл), - «К-» - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 1 фл. (3,0 мл), - «РБР-С» - раствор для разведения сыворотки - 1 фл. (12,0 мл), - «Кг» - конъюгат - 1 фл. (1,5 мл), - «РБР-К» - разводящий буферный раствор для конъюгата - 1 фл. (13,0 мл), - «БРС» - буферный раствор субстрата - 1 фл. (13,0 мл), - «ТМБ» - тетраметилбензидин - 1 фл. (1,0 мл), - «ФСБ-Т(х25)» - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (28,0 мл), - «Стоп-реагент» - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - 1 фл. (6,0 мл), - Защитная пленка для микропланшетов - 2 шт., - Ванночка для реагентов - 2 шт., - Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт., 2. Эксплуатационная документация: 1. Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.

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

(печать)

\_подпись\_