



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.08.2020 № РЗН 2020/11721

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "ИФА-IgG-SARS-Cov-2", серия 022020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Альгимед"

Производитель

ООО "Альгимед Техно"

Место производства медицинского изделия

220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тр-т, д. 22, корп. 1, комн. 309

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11721

Вид медицинского изделия: 142260

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 14.08.2020. № _____

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 14.08.2020 № РЗН 2020/11721

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "ИФА-IgG-SARS-Cov-2", серия 022020

в составе: 1. Иммуносорбент - 1 шт. 2. Конъюгат 12 мл - 1 флакон. 3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон. 4. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон. 5. Раствор для разведения сывороток 100 мл - 1 флакон. 6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 20 мл - 1 флакон. 7. ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон. 8. Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон. 9. Инструкция по применению - 1 шт. 10. Паспорт качества - 1 шт.

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

(печать)

подпись