Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12.08.2020 № РЗН 2020/11682

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-Cov-2 "ACCEL ELISA COVID-19", LOT PXCOV052820

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МЕДЭЛЬ"

Производитель

"Плексенс, Инк."

Место производства медицинского изделия

Корея, Plexense, Inc., 1-1301, 1302, 1303, 16-4, Dongbaekjungang-ro, 16 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17015, Korea

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11682

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 12.08.2020. № _____

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 12.08.2020 № РЗН 2020/11682 Лист 2

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-Cov-2 "ACCEL ELISA COVID-19", LOT PXCOV052820
в составе: 1. Микропланшет - 1 шт. 2. Конъюгат пероксидазы хрена 0,03 мл - 1 шт. 3. Буфер для разбавления конъюгата 10 мл - 1 шт. 4. Буфер для разведения образцов 10 мл - 1 шт. 5. Субстрат ТМВ 13 мл - 1 шт. 6. Положительный контроль 0,03 мл - 1 шт. 7. Отрицательный контроль 0,03 мл - 1 шт. 8. Инструкция по применению - 1 шт.

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

(печать)

подпись