



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.12.2020 № РЗН 2020/10592

На медицинское изделие

"Антигма-G" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG)
к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-070-26329720-2020

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 2020/10592

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 31.12.2020. № _____

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 31.12.2020 № РЗН 2020/10592

Лист 2

На медицинское изделие

"Антигма-G" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG)
к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-070-26329720-2020

варианты исполнения: I. 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(x25)» - 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. 2.1. Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт. II. Комплект 3 на 480 определений, в составе: 1. Компоненты. 1.1. «Иммуносорбент» - 5 шт. 1.2 «К+» - контрольный положительный образец, инактивированный - 1 фл. (10,0 мл). 1.3. «К-» - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 1 фл. (15,0 мл). 1.4. «РБР-С» - раствор для разведения сыворотки - 1 фл. (60,0 мл). 1.5. «Кг» - конъюгат - 1 фл. (7,0 мл). 1.6 «РБР-К» - разводящий буферный раствор для конъюгата - 1 фл. (60,0 мл). 1.7. «БРС» - буферный раствор субстрата - 1 фл. (60,0 мл). 1.8. «ТМБ» - тетраметилбензидин - 2 фл. (4,0 мл). 1.9. «ФСБ-Т(x25)» - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (125,0 мл). 1.10. «Стоп-реагент» - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - 1 фл. (40,0 мл). 1.11. Защитная пленка для микропланшетов - 10 шт. 1.12. Ванночка для реагентов - 10 шт. 1.13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,

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 31.12.2020 № РЗН 2020/10592

Лист 3

5 до 250 мкл - 80 шт. 2. Эксплуатационная документация 2.1 Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.

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

(печать)

подпись