



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2009 года № ФСР 2009/04881

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения в сыворотке крови обследуемых пациентов панели аутоантител-маркеров патологических изменений в стенках желудка, тонкого и толстого кишечника "ЭЛИ-Гастро-ТЕСТ" по ТУ 9398-012-58201855-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Медицинский исследовательский центр "Иммункулус" (ООО "МИЦ "Иммункулус"), Россия,
105187, Москва, Окружной пр., д. 30А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинский исследовательский центр "Иммункулус" (ООО "МИЦ "Иммункулус"), Россия,
105187, Москва, Окружной пр., д. 30А

Место производства медицинского изделия

ООО "МИЦ "Иммункулус", Россия, 105187, Москва, Окружной пр., д. 30А

Номер регистрационного досье № 19587 от 23.04.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2009 года № 3697-Пр/09
и приказом от 08 ноября 2016 года № 12377 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2009 года № ФСР 2009/04881

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения в сыворотке крови обследуемых пациентов панели аутоантител-маркеров патологических изменений в стенках желудка, тонкого и толстого кишечника "ЭЛИ-Гастро-ТЕСТ" по ТУ 9398-012-58201855-2009 в следующей комплектации:

1. Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека, с известным содержанием антител (АТ) к антигенам 1...3 (лабораторный регламент производства №11, Медицинского исследовательского центра "Иммункулус"), смешанная с глицерином (ГОСТ 6259-75) в объемном соотношении 1:1 - 1 пробирка (0,25 мл); контрольная сыворотка аттестована в сравнении с Human IgG (Liquid) (кат. № I 2511, производства фирмы Sigma, США);
2. Буфер для разведения проб [2,4 г натрия хлористого (ГОСТ 4233-77), 0,022 г калия фосфорнокислого однозамещенного (ГОСТ 4198-75), 1,125 г натрия фосфорнокислого двузамещенного 12-водного (ГОСТ 4172-76) и 0,06 г калия хлористого (ГОСТ 4234-77)] - 1 пакет;
3. Буфер для отмывки планшетов [24,3 г натрия хлористого (ГОСТ 4233-77), 0,022 г калия фосфорнокислого однозамещенного (ГОСТ 4198-75), 1,125 г натрия фосфорнокислого двузамещенного 12-водного (ГОСТ 4172-76) и 0,06 г калия хлористого (ГОСТ 4234-77)] - 1 пакет;
4. Буфер для проявления реакции (без перекиси водорода) [0,73 г лимонной кислоты 1-водной (ТУ 6-09-584-75) и 1,19 г натрия фосфорнокислого двузамещенного безводного (производства фирмы Sigma, США, кат. № S 0876)] - 1 пакет;
5. Раствор перекиси водорода, 3% [ГФ СССР, X изд., 1968 г., ст. 621] - 1 флакон (0,3 мл);
6. Стоп-раствор [1М серная кислота (ГОСТ 667-73)] - 3 флакона (по 10 мл);
7. 10% водный раствор Твина-20 (производства фирмы Serva, Германия, кат. № 37470) - 1 флакон (12 мл);
8. Конъюгат поликлональных кроличьих антител к IgG человека с пероксидазой хрена (регламент производства №32, ТОО "Имтек", Москва), К дисс = 10⁴ моль/л - 2 пробирки (по 0,060 мл);
9. 0,2% раствор тетраметилбензидаина в 75% водном растворе диметилсульфоксида (3,3', 5,5'-тетраметилбензидаина (ТМБ) (кат. № Т 5513 производства фирмы Sigma, США; фасовка ДИА-М) - 2 пробирки (1 мл);
10. Планшет с сорбированными на поверхности лунок антигенами 96-луночный полистироловый с крышкой (F96 No 439454 Certif.maxisorp; производства фирмы "Nunk", Дания) - 5 штук.

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12377, о замене, допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко