



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 мая 2009 года № ФСР 2009/04883

На медицинское изделие
**Набор реагентов для полуколичественного определения в сыворотке крови
обследуемых пациентов панели аутоантител-маркеров антифосфолипидного
синдрома "ЭЛИ-АФС-ТЕСТ" по ТУ 9398-008-58201855-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество 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 № 19595 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2009 года № 3695-Пр/09
и приказом от 08 ноября 2016 года № 12371 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко

0027190

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2009 года

№ ФСР 2009/04883

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения в сыворотке крови обследуемых пациентов панели аутоантител-маркеров антифосфолипидного синдрома "ЭЛИ-АФС-ТЕСТ" по ТУ 9398-008-58201855-2009

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 = 10^{-9} моль/л - 2 пробирки (по 0,060 мл);
9. 0,2% раствор тетраметилбензидина в 75% водном растворе диметилсульфоксида (3,3', 5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) (кат. № T 5513 производства фирмы Sigma, США; фасовка ДИА-М) - 2 пробирки (1 мл);

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12371, о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0028387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2009 года № ФСР 2009/04883

Лист 2

10. Планшет с сорбированными на поверхности лунок антигенами 96-луночный полистироловый с крышкой (F96 No 439454 Certif.maxisorp; производства фирмы "Nunk", Дания) - 5 штук;
11. Пленка клейкая для ИФА планшетов - 10 штук.

2

Приказом от 08 ноября 2016 года № 12371 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028386