



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2020 года № РЗН 2020/11531
Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV 2-Антитела ИБХ РАН IgM тест" по ТУ 21.20.23-051-02699487-2020, серия 051-08

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина
и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН), Россия,
117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10

Производитель
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина
и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН), Россия,
117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10

Место производства медицинского изделия
ИБХ РАН, Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10

Номер регистрационного досье № РД-34992/53134 от 27.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2020 года № 6884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2020 года № РЗН 2020/11531

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV 2-Антитела ИБХ РАН IgM тест" по ТУ 21.20.23-051-02699487-2020, серия 051-08,

в составе:

- иммуносорбент - 2 шт.;
- положительный контроль (К+) - 1 фл. х 2,5 мл;
- отрицательный контроль (К-) - 1 фл. х 2,5 мл;
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 25,0 мл;
- концентрат конъюгата (11х) (Кг (х11)) - 1 фл. х 2,5 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РПК) - 1 фл. х 25,0 мл;
- ТМБ-хромоген - 1 фл. х 25,0 мл;
- концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(25х)) - 2 фл. х 50,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 25,0 мл;
- клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.;
- одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.;
- одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 40 шт.;
- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.;
- аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071478