



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2020 года № РЗН 2020/10309

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-Cov-2 (Anti-SARS-Cov-2 ELISA (IgG)), партия EI2606-9601G

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корп. 1**

Производитель

**"ЕВРОИММУН Медицинише Лабордиагностика АГ", Германия,
"EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG", Seekamp 31, 23560 Lübeck,
Germany.**

Место производства медицинского изделия

**"EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG", Werkstraße 1, 23942 Dassow,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-32857/30601 от 12.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2020 года № 3765
и приказом от 09 декабря 2020 года № 11658 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0055567

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2020 года № РЗН 2020/10309

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-Cov-2 (Anti-SARS-Cov-2 ELISA (IgG)), партия EI2606-9601G:

1. Лунки микропланшета покрытые антигенами, в рамке-держателе, 12 стрипов по 8 лунок.
2. Калибратор, 2,0 мл, фл.
3. Образец контрольный, положительный, 2,0 мл, фл.
4. Образец контрольный, отрицательный, 2,0 мл, фл.
5. Конъюгат ферментный, 12 мл, фл.
6. Раствор буферный для разведения образцов, 100 мл, фл.
7. Раствор буферный для промывки, 100 мл, фл.
8. Раствор хромогена/субстрата, 12 мл, фл.
9. Стоп-реагент, 12 мл, фл.
10. Пленка защитная, 3 шт.
11. Инструкция по применению.
12. Сертификат контроля качества.

X

Приказом от 09 декабря 2020 года № 11658 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0075018