



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2020 года № РЗН 2020/10393

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-RBD-ИФА-Гамалеи" по ТУ 21.20.23-090-01894956-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (филиал "Медгамал" федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации) (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)), Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (филиал "Медгамал" федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации) (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)), Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35727/56376 от 27.08.2020

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 11 сентября 2020 года № 8318

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0051100

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2020 года № РЗН 2020/10393

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-RBD-ИФА-Гамалеи" по ТУ 21.20.23-090-01894956-2020:

в составе:

1. Планшет для иммуноферментного анализа с адсорбированным в лунках рекомбинантным рецептор-связывающим доменом поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 (RBD) "Иммуносорбент (ИС)" - 1 шт.
2. Положительный контроль (К+), инаktivированный, 0,5 мл - 1 пробирка.
3. Отрицательный контроль (К-), инаktivированный, 0,5 мл - 1 пробирка.
4. Конъюгат (x20) - 20-кратный концентрат, 0,5 мл - 1 пробирка.
5. Концентрат промывочного буфера (ФСБ-Т) (x25) - 25-кратный концентрат, 20 мл - 1 флакон.
6. Буфер для разведения (БР), 20 мл - 1 флакон.
7. Раствор хромогена, 10 мл - 1 флакон.
8. Раствор субстрата, 2 мл - 1 флакон.
9. Стоп-реагент, 20 мл - 1 флакон.
10. Пленка для заклеивания планшетов - 1 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт на серию - 1 шт.

Место производства:

1. ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России, Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 25.
2. ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071331