



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11621

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом иммуноферментного анализа (Platelia SARS-CoV-2 Total Ab), 480 тестов, лот 0F0014**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории" (ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия, 105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А**

Производитель

**"Био-Рад", Франция,  
Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France**

Место производства медицинского изделия

**Bio-Rad, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde, France**

Номер регистрационного досье № РД-35151/55341 от 31.07.2020

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 07 августа 2020 года № 7158

и приказом от 22 декабря 2020 года № 12182 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
**А.В. Самойлова**

0053828

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2020 года № РЗН 2020/11621

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом иммуноферментного анализа (Platelia SARS-CoV-2 Total Ab), 480 тестов, лот 0F0014, в составе:**

1. Микропланшет (Microplate, R1) - 5 шт.
2. Концентрированный промывочный раствор (20X) (Concentrated washing solution (20X), R2), 235 мл/фл. - 1 фл.
3. Отрицательный контроль (Negative Control, R3), 1 мл/фл. - 1 фл.
4. Контрольный уровень среза (Cut-off Control, R4), 1 мл/фл. - 1 фл.
5. Положительный контроль (Positive Control, R5), 1 мл/фл. - 1 фл.
6. Конъюгат (Conjugate, R6), 23 мл/фл. - 2 фл.
7. Раствор для разбавления образцов (Sample Diluent, R7), 23 мл/фл. - 2 фл.
8. Субстратный буферный раствор (Substrate buffer, R8), 60 мл/фл. - 2 фл.
9. Хромоген: раствор ТМБ (Chromogen TMB solution (11X), R9), 5 мл/фл. - 2 фл.
10. Останавливающий раствор (Stopping solution, R10), 28 мл/фл. - 3 фл.

2

Приказом от 22 декабря 2020 года № 12182 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075168