



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2020 года № РЗН 2020/11188

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор для выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2 иммуноферментным методом "SARS-CoV-2-IgG-ELISA" по ТУ 21.10.60-001-83076696-2020, серии: 5AT.8.1ns, 5AT.8.1ns-12

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аллель Центр Инновационных Биотехнологий" (ООО "Аллель"), Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, пом. V, комн. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аллель Центр Инновационных Биотехнологий" (ООО "Аллель"), Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, пом. V, комн. 8

Место производства медицинского изделия

ООО "Аллель", Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, пом. II, комн. 20, 21

Номер регистрационного досье № РД-34302/45566 от 03.07.2020

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 03 июля 2020 года № 5657
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0049136

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2020 года № РЗН 2020/11188
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

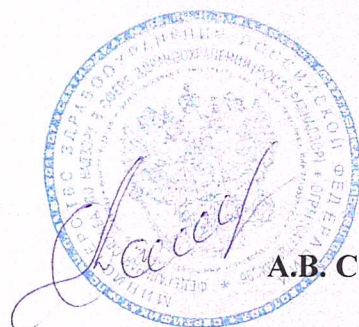
На медицинское изделие

Набор для выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2 иммуноферментным методом "SARS-CoV-2-IgG-ELISA" по ТУ 21.10.60-001-83076696-2020, серии: 5AT.8.1ns, 5AT.8.1ns-12, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет 96-луночный, полистироловый, разборный, 12 стрипов x 8 лунок /неразборный, 96 лунок (ИС) - 1 шт.
2. Промывочный буфер, 25x концентрат, (ПБф) - 1 шт.
3. Раствор для разведения сыворотки, (РРС) - 1 шт.
4. Моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат) - 1 шт.
5. Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере (ТМБ) - 1 шт.
6. 0,5М раствор серной кислоты (стоп-реагент) - 1 шт.
7. Положительный контрольный образец (К+) - 1 шт.
8. Отрицательный контрольный образец (К-) - 1 шт.
9. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069688