ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 14 августа 2020 года № РЗН 2020/11721**

**Действительно до 01 января 2022 г.**

На медицинское изделие
**Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "ИФА-IgG-SARS-Cov-2", серия 022020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед" (ООО "Альгимед"), Россия, 121596, Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 1, комн. 7, 14**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед Техно" (ООО "Альгимед Техно"), Республика Беларусь, 220090, г. Минск, Логойский тр-т, д. 22, корп. 1, комн. 309**

Место производства медицинского изделия
**ООО "Альгимед Техно", Республика Беларусь, 220090, г. Минск, Логойский тр-т, д. 22, корп. 1, комн. 309а**

Номер регистрационного досье **№ РД-35373/57858 от 10.08.2020**

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 14 августа 2020 года № 7425
и приказом от 11 декабря 2020 года № 11822 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0054407

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 14 августа 2020 года № РЗН 2020/11721**

**Действительно до 01 января 2022 г.**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "ИФА-IgG-SARS-Cov-2", серия 022020,** в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. Конъюгат 12 мл - 1 флакон.
3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон.
5. Раствор для разведения сывороток 100 мл - 1 флакон.
6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 20 мл - 1 флакон.
7. ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон.
8. Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Паспорт качества - 1 шт.

Приказом от 11 декабря 2020 года № 11822 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0075039

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru