



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № РЗН 2022/16633

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 (N-CoV-2-IgG PS) по ТУ 21.20.23-038-01967164-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

Место производства медицинского изделия

ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14, лит. Б

Номер регистрационного досье № РД-46457/93472 от 24.12.2021

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 02 марта 2022 года № 1577
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года № РЗН 2022/16633

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 (N-CoV-2-IgG PS) по ТУ 21.20.23-038-01967164-2021, в составе:

1. Планшет Антиген N-белок - 1 шт.
2. Калибратор (0,4 мл) - 1 пр.
3. K₀ (0,5 мл) - 1 пр.
4. K + (0,5 мл) - 1 пр.
5. Конъюгат (0,4 мл) - 1 пр.
6. ФСР-Т (20,0 мл) - 2 фл.
7. РИН (15,0 мл) - 2 фл.
8. ХСР (13,0 мл) - 1 фл.
9. Стоп-реагент (6,0 мл) - 1 фл.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Паспорт качества - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защитная пленка - 2 шт.
2. Планшет для разведения - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097239