



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2021 года № РЗН 2021/14085

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 (N-CoV-2-IgG PS), серия 001

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-40756/26081 от 14.04.2021

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 14 апреля 2021 года № 3209 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0053283

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2021 года № РЗН 2021/14085

Действительно до 01 января 2022 г.

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), серия 001, в составе:

1. Планшет Антиген N-белок - 1 шт.
2. Калибратор - 1 пр. х 0,4 мл.
3. К - - 1 пр. х 0,5 мл.
4. К + - 1 пр. х 0,5 мл.
5. Конъюгат - 1 пр. х 0,4 мл.
6. ФСП-Т - 2 фл. х 20,0 мл.
7. РИП - 2 фл. х 15,0 мл.
8. ХСП - 1 фл. х 13,0 мл.
9. Стоп-реагент - 1 фл. х 6,0 мл.
10. Защитная пленка - 2 шт.
11. Планшет для разведения - 1 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Паспорт качества - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082462