



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2020 года № РЗН 2020/10722

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
«Антигма-А» набор реагентов для иммуноферментного выявления антител
класса А (IgA) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-071-26329720-2020,
серия А110520

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия,
601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273

Производитель
Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия,
601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33542/38255 от 04.06.2020

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 04 июня 2020 года № 4687
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050360

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2020 года № РЗН 2020/10722

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

«Антигма-А» набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса А (IgA) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-071-26329720-2020, серия A110520, комплект 3 на 96 определений, в составе:

1. Компоненты:

- 1.1. «Иммуносорбент» - 1 шт.;
- 1.2. «К+» - контрольный положительный образец, инактивированный - 1 фл. (1,5 мл);
- 1.3. «К-» - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 1 фл. (3,0 мл);
- 1.4. «РБР-С» - раствор для разведения сыворотки - 1 фл. (12,0 мл);
- 1.5. «Кг» - конъюгат - 1 фл. (1,5 мл);
- 1.6. «РБР-К» - разводящий буферный раствор для конъюгата - 1 фл. (13,0 мл);
- 1.7. «БРС» - буферный раствор субстрата - 1 фл. (13,0 мл);
- 1.8. «ТМБ» - тетраметилбензидин - 1 фл. (1,0 мл);
- 1.9. «ФСБ-Т(х25)» - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (28,0 мл);
- 1.10. «Стоп-реагент» - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - 1 фл. (6,0 мл);
- 1.11. Защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.;
- 1.12. Ванночка для реагентов - 2 шт.;
- 1.13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.

2. Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.

Место производства:

1. АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.
2. АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 14-Б, лабораторный корпус № 1.
3. ООО «Медико-биологический Союз», Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069384