



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2020 года № РЗН 2020/12837

На медицинское изделие  
"Антигма-М" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител  
класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-073-26329720-2020

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-36050/68134 от 10.09.2020

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 08 декабря 2020 года № 11530  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0053632

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2020 года № РЗН 2020/12837

Лист 1

На медицинское изделие

**"Антигма-М" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-073-26329720-2020:**

I. Комплект 3 на 96 определений, в составе:

1. "Иммуносорбент" - 1 шт.
2. "К+" - контрольный положительный образец, инактивированный, 1,5 мл - 1 фл.
3. "К-" - контрольный отрицательный образец, инактивированный, 3,0 мл - 1 фл.
4. "РБР-С" - раствор для разведения сыворотки, 12,0 мл - 1 фл.
5. "РК" - раствор конъюгата, 13,0 мл - 1 фл.
6. "БРС" - буферный раствор субстрата, 13,0 мл - 1 фл.
7. "ТМБ" - тетраметилбензидин, 1,0 мл - 1 фл.
8. "ФСБ-Т(х25)" - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 28,0 мл - 1 фл.
9. "Стоп-реагент" - 0,9 моль/л раствор кислоты серной, 6,0 мл - 1 фл.
10. Защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.
11. Ванночка для реагентов - 2 шт.
12. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. 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. № 263.
2. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.
3. ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16.

≡

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0075335