



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10592

На медицинское изделие
"Антигма-G" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител
класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-070-26329720-2020

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-33087/33167 от 20.05.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2020 года № 4457
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0045993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10592

Лист 1

На медицинское изделие

"Антигма-Г" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-070-26329720-2020, варианты исполнения:

I. 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.

2.1. Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.

II. Комплект 3 на 480 определений, в составе:

1. Компоненты.

1.1. «Иммуносорбент» - 5 шт.

1.2 «К+» - контрольный положительный образец, инактивированный - 1 фл. (10,0 мл).

1.3. «К-» - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 1 фл. (15,0 мл).

1.4. «РБР-С» - раствор для разведения сыворотки - 1 фл. (60,0 мл).

1.5. «Кг» - конъюгат - 1 фл. (7,0 мл).

1.6 «РБР-К» - разводящий буферный раствор для конъюгата - 1 фл. (60,0 мл).

1.7. «БРС» - буферный раствор субстрата - 1 фл. (60,0 мл).

1.8. «ТМБ» - тетраметилбензидин - 2 фл. (4,0 мл).

1.9. «ФСБ-Т(х25)» - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 2 фл. (125,0 мл).

1.10. «Стоп-реагент» - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - 1 фл. (40,0 мл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10592

Лист 2

- 1.11. Защитная пленка для микропланшетов - 10 шт.
1.12. Ванночка для реагентов - 10 шт.
1.13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 80 шт.
2. Эксплуатационная документация
2.1 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. 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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
А.В. Самойлова

0069302