



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17402

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения  
IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2  
"SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный  
медицинский исследовательский центр гематологии" Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России), Россия,  
125167, Москва, Новый Зыковский пр-зд, д. 4

Производитель  
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный  
медицинский исследовательский центр гематологии" Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России), Россия,  
125167, Москва, Новый Зыковский пр-зд, д. 4

Место производства медицинского изделия  
ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха,  
ул. Трубецкая, д. 2В

Номер регистрационного досье № РД-47336/94006 от 31.01.2022

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 30 мая 2022 года № 4733  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066829



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17402

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения  
IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2**

**"SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА", в составе:**

- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- калибровочная проба С1 - 1 флакон (1,0 мл);
- калибровочная проба С2 - 1 флакон (1,0 мл);
- калибровочная проба С3 - 1 флакон (1,0 мл);
- калибровочная проба С4 - 1 флакон (1,0 мл);
- контрольная сыворотка - 1 флакон (1,0 мл);
- конъюгат - 1 флакон (14 мл);
- буфер для разведения образцов - 1 флакон (100 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099891