

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14424

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 и индекса их avidности в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс" по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020, партия (Лот) №: 0002, в составе:

1. Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет с иммобилизованным рекомбинантным белком SARS-CoV-2 - 2 шт.
2. Положительный контрольный образец № 1 (K1+), 3 мл.
3. Положительный контрольный образец № 2 (K2+), 3 мл.
4. Отрицательный контрольный образец (K-), 2,5 мл - 2 шт.
5. Раствор для предварительного разведения образцов, 25 мл.
6. Раствор для разведения образцов, 25 мл.
7. Конъюгат, 25 мл.
8. Хромоген, 2,5 мл.
9. Раствор для разведения хромогена, 25 мл.
10. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный, 50 мл - 2 шт.
11. Стоп-реагент, 25 мл.
12. Денатурирующий раствор, 17 мл.
13. Фосфатный буфер, 17 мл.
14. Планшет для предварительного разведения образцов - 2 шт.
15. Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 4 шт.
16. Одноразовые ванночки для реагентов - 4 шт.
17. Одноразовые наконечники к дозаторам (до 300 мкл.) - 32 шт.
18. Инструкция по применению набора реагентов.
19. Паспорт.

Σ



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0081180