



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 апреля 2021 года № ФСР 2012/13307

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке крови (IgE-АТ-ИФА)
по ТУ 9398-007-73678649-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное
объединение "Иммунотэкс" (ООО НПО "Иммунотэкс"), Россия,
355021, г. Ставрополь, ул. Доваторцев, д. 177Г, стр. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное
объединение "Иммунотэкс" (ООО НПО "Иммунотэкс"), Россия,
355021, г. Ставрополь, ул. Доваторцев, д. 177Г, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО НПО "Иммунотэкс", Россия, 355021, г. Ставрополь, ул. Доваторцев,
д. 177Г, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-40494/20274 от 01.04.2021

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 20 апреля 2021 года № 3363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0056521

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2021 года № ФСР 2012/13307

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке крови (IgE-АТ-ИФА)
по ТУ 9398-007-73678649-2011:**

- планшет полистироловый 96-луночный наборный [один 8-луночный стрип, покрытый анти-IgE-АТ (референс-стрип), маркирован Р1, и одиннадцать 8-луночных стрипов, покрытых аллергенами 22 видов, маркированы Р3];
- калибровочные пробы, содержащие известные количества IgE - 0, 50, 100, 200 и 400 КЕ/л, маркированы Р2;
- конъюгат моноклональных антител к IgE с пероксидазой хрена, 100-кратный концентрат, маркирован Р4;
- промывающий раствор, 10-кратный концентрат [трис(оксиметил) аминотан, 3,6 г; 1 М раствор соляной кислоты; натрия хлорид, 5,1 г; твин-20, 0,3 мл], рН 7,4, маркирован Р5;
- тетраметилбензидин (ТМБ), маркирован Р6;
- стоп-реагент (1 N раствор серной кислоты), маркирован Р7;
- трафарет для анализа.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083320