



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*21.01.2022* № *014 ~ 65 / dd*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинских изделиях,  
применяемых для этиологической  
лабораторной диагностики новой  
коронавирусной инфекции COVID-19



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о зарегистрированных по состоянию на 21.01.2022 в установленном порядке медицинских изделиях, предназначенных для этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19 (далее - коронавирусная инфекция).

Методы этиологической диагностики коронавирусной инфекции подразделяются на прямые и непрямые методы.

К прямым методам относятся:

1. Выявление РНК SARS-CoV-2 с применением методов амплификации нуклеиновых кислот (далее – МАНК).

Для выявления возбудителя SARS-CoV-2 используются МАНК (без накопления возбудителя), с применением зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации диагностических наборов реагентов (далее – тест-систем), в соответствии с инструкциями по их применению.

Этиологическая диагностика COVID-19 проводится с применением МАНК: полимеразной цепной реакции (ПЦР) и петлевой изотермической амплификации (Loop-mediated Isothermal Amplification, LAMP). Амплификационный процесс протекает при постоянной температуре 60-65 °С. Преимуществом изотермической амплификации является высокая скорость выявления ДНК/РНК возбудителя в клиническом материале в течение 30-60 минут.

Основным видом биоматериала для лабораторного исследования является материал, полученный при заборе мазка из носоглотки (из носовых ходов) и ротоглотки. Мазки со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки собираются

в одну пробирку для большей концентрации вируса. При признаках заболевания нижних дыхательных путей в случае получения отрицательного результата в мазках со слизистой носо- и ротоглотки дополнительно исследуются мокрота (при наличии) или промывные воды бронхов, полученные при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), эндотрахеальный или назофарингеальный аспират. В качестве дополнительного материала для исследования могут использоваться биопсийный или аутопсийный материал легких, цельная кровь, сыворотка, фекалии.

В настоящее время в данной группе средств диагностики присутствуют системы, позволяющие идентифицировать отдельные штаммы SARS-CoV-2 (см. Приложение № 1).

2. Выявление антигенов SARS-CoV-2 с применением иммунохроматографических методов.

Прямые иммунохимические методы используются для выявления антигенов SARS-CoV-2 и дополняют комплекс клинических, инструментальных и лабораторных методов диагностики COVID-19 новой информацией, имеющей клиническое и эпидемиологическое значение. К иммунохимическим относятся методы иммуноферментного анализа (ИФА), иммунохемилюминесценции (ИХЛ) и иммунохроматографии. Эффективность иммунохимических методов зависит от стадии инфекционного процесса, состояния иммунной системы пациента, а также от характеристик применяемых тест-систем.

Для проведения исследования должны применяться зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-системы в соответствии с инструкциями по их применению.

Биоматериалом для проведения иммунохимических исследований может быть капиллярная кровь, сыворотка, плазма, цельная венозная кровь (в зависимости от типа тестирования и согласно инструкциям производителей).

К непрямым методам этиологической диагностики относится:

1. Выявление иммуноглобулинов классов А, М, G (IgA, IgM и IgG) к SARS-CoV-2 (в том числе к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S) методами иммуноферментного анализа, иммунохемилюминесценции и иммунохроматографии.

С целью диагностики COVID-19 непрямым методом рекомендуется проведение раздельного тестирования на антитела класса IgM/IgA и IgG, а также мониторинг появления антител в динамике (детекция сероконверсии) - повторное тестирование в неясных случаях через 5 - 7 дней.

Для минимизации ложноположительных результатов рекомендуется использовать алгоритм последовательного тестирования пациентов, у которых получены первоначальные положительные результаты на антитела классов

IgM/IgA или IgG, с использованием другого теста. С этой целью необходимо использовать тест-систему с максимальными чувствительностью и специфичностью, а также с одновременным выявлением антител классов А, М, G, которая будет играть роль референтной (верифицирующей) тест-системы. В качестве такой тест-системы может использоваться тест-система для выявления рецептор-связывающего домена поверхностного гликопротеина S.

- Приложение: 1. Перечень медицинских изделий, предназначенных для выявления РНК SARS-CoV-2 с применением МАНК. на 25 л.;
2. Перечень медицинских изделий, предназначенных для выявления антигенов SARS-CoV-2 с применением иммунохроматографических методов. на 32 л.;
3. Перечень медицинских изделий, предназначенных для выявления иммуноглобулинов классов А, М, G (IgA, IgM и IgG) к SARS-CoV-2 (в том числе к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S). на 90 л.



А.В. Самойлова

Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации
РЗН 2022/16307*	11.01.2022	01.01.2025	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017 Часть 1: ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-А 1.1 мл X 1; ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-В 1.1 мл X 1; ОТ-ПЦР-буфер-R 1,2 мл X 1; Taq полимераза 0,12 мл X 1; Ревертаза (MMIV) 0,06 мл X 1; К- 0,4 мл X 1; Часть 2: ОКО 1,2 мл X 2; ПКО Delta 0,12 мл X 1; ПКО Omicron 0,12 мл X 1.	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России	142160
РЗН 2021/16187	27.12.2021	01.01.2025	Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2 скрин» серия 7, серия 8, серия 9 Форма комплектации 1: 1. Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2) 2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-ПВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2) 3. Инструкция по применению 4. Паспорт качества. Форма комплектации 2: 1. Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2) 2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-ПВ «БДК8-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2) 3. Инструкция по применению 4. Паспорт качества.	ООО "ЛабПэк"	142160
РЗН 2021/16181	27.12.2021	01.01.2025	Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-ПВ "Сито-CoV-2-Test", партия 202106-139 в составе: 1. Набор реагентов "Сито-CoV-2-Test" - 1 шт., в составе: 1.1. ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (480 мкл). 1.2. Праймер-микс - 1 пробирка (480 мкл). 1.3. ПКО - 1 пробирка (480 мкл). 1.4. ОКО - 1 пробирка (480 мкл). 1.5. ВКО - 1 пробирка (940 мкл). 2. Инструкция по применению - 1 шт. 3. Паспорт качества - 1 шт.	ООО "ТестГен"	142160
РЗН 2021/16068****	10.12.2021	01.01.2025	Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермической амплификации в реальном времени (КовиГен-LAMP) по ТУ 21.20.23-007-08534994-2021, серия 11112021 в составе: 1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках (аналитическая), РС-А - 8 стрипов по 8 микропробирок. 2. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках (контрольная), РС-К - 6 стрипов по 8 микропробирок. 3. Разбавитель, РБ - 2 пробирки. 4. Положительный контрольный образец, ПКО - 2 пробирки. 5. Отрицательный контрольный образец, ОКО - 1 пробирка. 6. Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ - 48 пробирок. 7. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", РУ № РЗН 2021/13989 - 48 шт. 8. Инструкция по применению. 9. Паспорт набора.	ООО "Синтол"	142160
РЗН 2021/16016	13.12.2021	01.01.2025	Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени "QB-QRT-SARS-CoV-2-96" по ТУ 21.20.23-002-75841125-2021, серия 210628 1. ПЦР-смесь № 1 - реакционная смесь - в 1-й пробирке 1200 мкл. 2. ПЦР-смесь № 2 - набор олигонуклеотидных праймеров - в 1-й пробирке 300 мкл. 3. Мин-М - минеральное масло - в 1-й пробирке 1400 мкл. 4. ПКО - положительный контрольный образец - в 1-й пробирке 250 мкл. 5. ВКО - внутренний контрольный образец - в 1-й пробирке 550 мкл. 6. ОКО - отрицательный контрольный образец - в 1-й пробирке 1400 мкл. 7. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт. 8. Паспорт качества - 1 шт.	ООО "Современные лабораторные технологии"	142160

РЗН 2021/15949	08.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "КовидЭк" для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-120-70423725-2021, серия 03, серия 04</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Комплект №1 "РНК Экстракт", в составе: 1. Реагенты для амплификации: - ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл);- Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,0 мл);</p> <p>- Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл);- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).</p> <p>2. Реагенты для выделения РНК:</p> <p>- Высаливающий раствор (ВР) - 1 фл. (30 мл);- Осаждающий раствор (ОР) - 1 фл. (110 мл);- Промывочный раствор (ПР) - 1 фл. (100 мл);- Элюирующий раствор (ЭР) - 1 фл. (15 мл);- Инструкция - 1 шт.</p> <p>II. Комплект №2 "РНК Магнит", в составе: 1. Реагенты для амплификации: - ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл);- Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,0 мл);- Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл);- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).</p> <p>2. Реагенты для выделения РНК: Магнитный сорбент - 1 пробирка (1,5 мл);- Сорбирующий раствор (ОР) - 1 фл. (30 мл);- Промывочный раствор (ПР) - 1 фл. (30 мл);- Элюирующий раствор (ЭР) - 1 фл. (15 мл);- Инструкция - 1 шт.</p>	ЗАО "ЭКОлаб"	142160
РЗН 2021/15854	25.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт) по ТУ 21.20.23-115-46482062-2021, серии: G054S-2M, G055S-2M, G056S-2M, G057S-2M</p> <p>Фасовка S, стрипы:</p> <p>- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 25 мкл);</p> <p>- ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,62 мл);</p> <p>- фермент Taq/RT - 1 пробирка (110 мкл);</p> <p>- внутренний контрольный образец (РНК-ВК) - 1 пробирка (110 мкл);</p> <p>- положительный контрольный образец (К+) - 1 пробирка (130 мкл);</p> <p>- крыпки для стрипов - 12 шт.</p>	ООО "ДНК-Технология ТС"	142160
РЗН 2020/10032	07.12.2021		<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР" по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Вариант 1. Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ-экстракция", 96 тестов в составе:</p> <p>1. Комплект для экстракции РНК из биологического материала "РНК-преп-М" - 1 комплект, в составе: 1.1. Стабилизатор РНК - 1 пробирка. 1.2. Магнетизированная силика - 1 пробирка. 1.3. Лизирующий буфер - 1 флакон. 1.4. Раствор для отмывки - 2 флакона. 1.5. Раствор для элюции - 1 флакон.</p> <p>2. Комплект для проведения ОТ-ПЦР "SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ" - 1 комплект, в составе: 2.1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 - 1 пробирка. 2.2. ОТ-буфер - 1 пробирка. 2.3. Смесь ферментов - 1 пробирка. 2.4. Внутренний контроль (ВК) - 1 пробирка. 2.5. Положительный контроль (ПК) - 1 пробирка. 2.6. Отрицательный контроль (ОК) - 1 пробирка.</p> <p>3. Инструкция по применению. 4. Паспорт.</p> <p>II. Вариант 2. Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ", 96 тестов в составе: 1. Комплект для проведения ОТ-ПЦР "SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ" - 1 комплект, в составе: 1.1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 - 1 пробирка. 1.2. ОТ-буфер - 1 пробирка. 1.3. Смесь ферментов - 1 пробирка. 1.4. Внутренний контроль (ВК) - 1 пробирка. 1.5. Положительный контроль (ПК) - 1 пробирка. 1.6. Отрицательный контроль (ОК) - 1 пробирка. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт.</p>	ООО "МедипалТех"	142160
РЗН 2021/15733	11.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией "SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F" ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.10.60-002-83076696-2020, серии: 3P.2.0.pph, 3P.2.0.lph</p> <p>в вариантах исполнения:</p> <p>I. ФОРМА 1, в составе: - Mastermix (MM) 1500 мкл - 1 шт.;- Enzyme mix (EM) 105 мкл - 1 шт.;- Внутренний контрольный образец выделения и обратной транскрипции (ВКО-ms2) 1150 мкл - 1 шт.;- Положительный контроль к мишени гена N (ПКО-В) 290 мкл - 1 шт.;- Отрицательный контрольный образец ПЦР-РВ (К-) 1150 мкл - 1 шт.;</p> <p>- Планшет/стриппированные пробирки для проведения ОТ-ПЦР-РВ реакции - 1 шт.;- Оптическая пленка для заклеивания ПЦР планшет/стрипов - 2 шт.;- Краткая инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>II. ФОРМА 2, в составе:</p> <p>- Diluent (DIL) 1600 мкл - 1 шт.;- Внутренний контрольный образец выделения и обратной транскрипции (ВКО-ms2) 1150 мкл - 1 шт.;- Положительный контроль к мишени гена N (ПКО-В) 290 мкл - 1 шт.;- Отрицательный контрольный образец ПЦР-РВ (К-) 1150 мкл - 1 шт.;- Лиофилизированная смесь в планшете/стриппированных пробирках для проведения ОТ-ПЦР-РВ реакции на 96 лунок (MEM) - 1 шт.;- Оптическая пленка для заклеивания ПЦР планшет/стрипов - 2 шт.;- Краткая инструкция по применению - 1 шт.</p>	ООО "Аллель"	142160

РЗН 2021/15737****	11.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков носоглотки и/или ротоглотки человека методом модифицированной петлевой изотермической амплификации с визуальной детекцией, в двух вариантах комплектации по ТУ 21.20.23-001-01538629-2021, серия 210615</p> <p>Набор реагентов рассчитан на проведение 96 определений, включая контрольные. Время проведения анализа (не включая стадию выделения РНК) составляет 25 мин. для каждого комплекта</p> <p>I. Комплектно 1 «QB-ISO-COLOR-SARS-COV-2-96-S», в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. NA-FAST - лизирующий раствор - в 2-х флаконах по 5,5 мл.</li> <li>2. ISO-P - набор олигонуклеотидных праймеров - в 1-й пробирке 270 мкл.</li> <li>3. ISO-B - реакционный буферный раствор - в 1-й пробирке 1300 мкл.</li> <li>4. ISO-E - Gss-полимераза - в 1-й пробирке 55 мкл.</li> <li>5. ПКО - положительный контрольный образец - в 2-х пробирках по 1,8 мл.</li> <li>6. РБ - разбавитель - в 1-й пробирке 350 мкл.</li> <li>7. ОКО - отрицательный контрольный образец - в 1-й пробирке 1400 мкл.</li> <li>8. Краситель - в крышках для стрипов - 96 шт. по 1,2 мг.</li> <li>9. Стрипы ? 96 шт.</li> <li>10. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>11. Бумажный вкладыш - («цветовой тест») - 1 шт.</li> <li>12. Паспорт качества - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Комплект № 2 «QB-ISO-COLOR-SARS-CoV-2-96», в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. NA-FAST - лизирующий раствор - в 2-х флаконах по 5,5 мл.</li> <li>2. ISO-P - набор олигонуклеотидных праймеров - в 1-й пробирке 270 мкл.</li> <li>3. ISO-B - реакционный буферный раствор - в 1-й пробирке 1300 мкл.</li> <li>4. ISO-E - Gss-полимераза - в 1-й пробирке 55 мкл.</li> <li>5. ПКО - положительный контрольный образец - в 2-х пробирках по 1,8 мл.</li> <li>6. РБ - разбавитель - в 1-й пробирке 350 мкл.</li> </ol>	ООО "Современные лабораторные технологии"	142160
РЗН 2021/15722	08.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "КовидЭк Директ" для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-132-70423725-2021, серия 07</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ОТ-ПЦР-реагент, 0,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>2. Праймеры COVID-19, 1,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>3. Положительный контрольный образец (ПКО), 0,2 мл - 1 пробирка.</li> <li>4. Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1,0 мл - 1 пробирка.</li> <li>5. Инструкция - 1 шт.</li> </ol>	ЗАО "ЭКОлаб"	142160
РЗН 2021/15952	07.12.2021		<p>Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени "МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК" по ТУ 21.20.23-045-26329720-2021</p> <p>1. Комплект реагентов для выделения НК:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. «ЛБ» - лизирующий буфер - 1 флакон 28 мл;</li> <li>1.2. «РП» - раствор для преципитации - 1 флакон 31 мл;</li> <li>1.3. «ПР-1» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 1 - 2 флакона 30 мл или 1 флакон 55 мл;</li> <li>1.4. «ПР-2» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 2 - 1 флакон 22 мл;</li> <li>1.5. «ЭР» - буферный раствор для элюции ? 1 флакон 11 мл.</li> </ol> <p>2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. «К+» - положительный контроль - 1 пробирка 100 мкл;</li> <li>2.2. «К-» - отрицательный контроль - 1 пробирка 100 мкл;</li> <li>2.3. «РС» - реакционная смесь - 1 пробирка 1,7 мл;</li> <li>2.4. «Фермент RT» - MMLV обратная транскриптаза - 1 пробирка 70 мкл;</li> <li>2.5. «Фермент Р» - Hot-start Taq-полимераза - 1 пробирка 70 мкл.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР - 1 штука.</li> <li>4. Пленка для запаивания планшета 96-луночного - 1 штука.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 штука.</li> </ol>	ООО "Медико-биологический Союз"	142160

РЗН 2021/15567	11.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 AmpFast), партия 01</p> <p>Вариант комплектации «Т», в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реактив Amp 1RT 0,11 мл - 1 шт.</li> <li>2. Реактив Amp 1B 1,3 мл - 1 шт.</li> <li>3. Реактив Amp 2 0Д6,16 мл - 1 шт.</li> <li>4. К+ 0,11 мл - 1 шт.</li> <li>5. К- 0,5 мл - 1 шт.</li> <li>6. ПКО 1,1 мл - 1 шт.</li> <li>7. ОКО 0,5 мл - 1 шт.</li> <li>8. ВКО 1,1 мл - 1 шт.</li> <li>9. Инструкция к набору реагентов - 1 шт.</li> <li>10. Паспорт качества - 1 шт.</li> <li>11. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.</li> </ol> <p>Вариант комплектации «У», в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реактив Amp 1RT 0,11 мл - 1 шт.</li> <li>2. Реактив Amp 1B 1,3 мл - 1 шт.</li> <li>3. Реактив Amp 2 0Д6,16 мл - 1 шт.</li> <li>4. К+ 0,11 мл - 1 шт.</li> <li>5. К- 0,5 мл - 1 шт.</li> <li>6. ПКО 1,1 мл - 1 шт.</li> <li>7. ОКО 0,5 мл - 1 шт.</li> <li>8. ВКО 1,1 мл - 1 шт.</li> <li>9. Планшет ЛМ - 1 шт.</li> <li>10. Планшет ПЛ - 1 шт.</li> </ol>	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера	142160
РЗН 2021/15361	16.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией "SBT-DX-SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020, серия LOT 330-267, серия LOT 400-266</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Буфер для ОТ-ПЦР-РВ - 1,4 мл x 3 пробирки.</li> <li>2. БиоМастер-микс - 0,35 мл, 1 пробирка.</li> <li>3. Флуоресцентный микс С - 1,1 мл, 1 пробирка.</li> <li>4. Флуоресцентный микс V - 1,1 мл, 1 пробирка.</li> <li>5. ПКО ЗСЛ - 0,1 мл, 1 пробирка.</li> <li>6. Вода - 1,3 мл, 1 пробирка.</li> </ol>	ООО "Система-БиоТех"	142160
РЗН 2021/15365	16.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2-Lark) по ТУ 21.20.23-001-44017384-2021, серия LARK_SARS2_0.01</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ОТ-ПЦР буферный раствор, 1350 мкл - 1 пробирка (типа эппендорф объемом 1,5 мл).</li> <li>2. Смесь для амплификации «Праймеры», 165 мкл - 1 пробирка (типа эппендорф объемом 1,5 мл).</li> <li>3. Ферменты, 110 мкл - 1 пробирка (типа эппендорф объемом 1,5 мл).</li> <li>4. Положительный контрольный образец «ПКО», 150 мкл - 1 пробирка (типа эппендорф объемом 1,5 мл).</li> <li>5. Отрицательный контрольный образец «ОКО», 1400 мкл - 2 пробирки (типа эппендорф объемом 1,5 мл).</li> <li>6. Внутренний контрольный образец «ВКО», 330 мкл - 1 пробирка (типа эппендорф объемом 1,5 мл).</li> <li>7. Паспорт - 1 шт.</li> <li>8. Инструкция по применению.</li> </ol>	ООО "ЛАРК"	142160

РЗН 2021/15284	14.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР "Интифика SARS-CoV-2 - monoMag", серия E002</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Форма 1 F, в составе: 1. Mono-SC2 - 1 пробирка (1020 мкл). 2. Ферменты (Taq +RT) - 1 пробирка (510 мкл). 3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат). 4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл). 5. Инструкция - 1 шт. 6. Паспорт - 1 шт. 7. Вкладыш - 1 шт.</p> <p>II. Форма 1 T, в составе: 1. Mono-SC2 - 100 отдельных микропробирок (по 10 мкл). 2. Ферменты (Taq +RT) - 1 пробирка (510 мкл). 3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат). 4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл). 5. Инструкция - 1 шт. 6. Паспорт - 1 шт. 7. Вкладыш - 1 шт.</p> <p>III. Форма 2 F, варианты исполнения: 1. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе: 1.1. Mono-SC2 - 1 пробирка (1020 мкл). 1.2. Ферменты (Taq +RT) - 1 пробирка (510 мкл). 1.3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат). 1.4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл). 1.5. Инструкция - 1 шт.</p> <p>1.6. Паспорт - 1 шт. 1.7. Вкладыш - 1 шт. 2. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе: 2.1. Лизирующий буфер - 2 флакона (40 мл). 2.2. Раствор для отмывки - 2 флакона (по 50 мл). 2.3. Элюирующий буфер - 1 флакон (10 мл). 2.4. Магнитный сорбент - 2 пробирки (по 1,1 мл). 2.5. ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл).</p> <p>IV. Форма 2 T, варианты исполнения: 1. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе: 1.1. Mono-SC2 - 100 отдельных микропробирок (по 10 мкл). 1.2. Ферменты (Taq +RT) - 1 пробирка (510 мкл). 1.3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат). 1.4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл). 1.5. Инструкция - 1 шт. 1.6. Паспорт - 1 шт. 1.7. Вкладыш - 1 шт. 2. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе: 2.1. Лизирующий буфер - 2 флакона (40 мл). 2.2. Раствор для отмывки - 2 флакона (по 50 мл). 2.3. Элюирующий буфер - 1 флакон (10 мл). 2.4. Магнитный сорбент - 2 пробирки (по 1,1 мл). 2.5. ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл).</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142160
РЗН 2021/15260****	02.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR" по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020, серия LOT 350-205, серия LOT 350-206</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. К+ - 0,04 мл, 1 пробирка.</li> <li>2. К- - 0,04 мл, 1 пробирка.</li> <li>3. PC - 1 мл x 2 пробирки.</li> <li>4. Праймеры - 0,24 мл, 1 пробирка.</li> </ol>	ООО "Система-БиоТех"	142160
РЗН 2021/15871	29.11.2021		<p>Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом совмещенной реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "ПЦР-КОРОНАВИРУС-SARS-CoV-2-СКРИНИНГ" по ТУ 21.10.60-009-92463794-2021</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. "Качественный, базовый - 50" на 50 определений, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ПЦР-смесь-SARS-CoV-2, 0,25 мл - 1 пробирка.</li> <li>2. RT PCR ENZ, 0,038 мл - 1 пробирка.</li> <li>3. ПЦР-буфер, 0,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>4. РНК буфер, 0,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>5. ПКО-SARS-CoV-2, 0,1 мл - 1 пробирка.</li> <li>6. ОКО, 1,0 мл - 1 пробирка.</li> <li>7. ВКО, 0,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>8. Паспорт - 1 документ.</li> <li>9. Инструкция - 1 документ.</li> </ol> <p>II. "Качественный, базовый - 100" на 100 определений, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ПЦР-смесь-SARS-CoV-2, 0,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>2. RT PCR ENZ, 0,075 мл - 1 пробирка.</li> <li>3. ПЦР-буфер, 1,0 мл - 1 пробирка.</li> <li>4. РНК буфер, 1,0 мл - 1 пробирка.</li> <li>5. ПКО-SARS-CoV-2, 0,2 мл - 1 пробирка.</li> <li>6. ОКО, 2,0 мл - 1 пробирка.</li> <li>7. ВКО, 1,0 мл - 1 пробирка.</li> <li>8. Паспорт - 1 документ.</li> <li>9. Инструкция - 1 документ.</li> </ol>	ООО "СКРИНИНГ-М"	142160

РЗН 2021/15875	29.11.2021		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020 в составе:</p> <p>I. Набор реагентов, варианты исполнения:</p> <p>1. Форма выпуска 1, в составе:</p> <p>1.1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System "М-Сорб-НК", в составе: лизирующий раствор, ЛОР, 50 мл - 1 флакон; сорбирующий раствор, СР, 4 мл - 1 флакон; промывочный раствор, ПР-А4, 65 мл - 1 флакон; элюирующий раствор, ЭР, 18 мл - 1 флакон; отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В, 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>1.2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, вариант исполнения "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", в составе: реакционная смесь, РС-SARS-CoV-2, 1,5 мл - 1 пробирка; внутренний положительный контроль обратной транскрипции, ВПК-ОТ, 0,02 мл - 1 пробирка; смесь ферментов, E-Mix - 1 пробирка; разбавитель фермента, РФ, 0,112 мл - 1 пробирка; положительный контрольный образец, ПКО-nCov - 1 пробирка; раствор для разбавления ПКО, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;</p> <p>- внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК, 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>2. Форма выпуска 2, в составе:</p> <p>2.1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System "М-Сорб-НК", в составе: лизирующий раствор, ЛОР, 50 мл - 1 флакон; сорбирующий раствор, СР, 4 мл - 1 флакон; промывочный раствор, ПР-А4, 65 мл - 1 флакон; элюирующий раствор, ЭР, 18 мл - 1 флакон; отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В, 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>2.2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, вариант исполнения "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л", в составе: реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-SARS-CoV-2-Л - 12 стрипов по 8 микропробирок; положительный контрольный образец, ПКО-nCov - 1 пробирка; раствор для разбавления ПКО, ОКО, 1 мл - 1 пробирка; внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК, 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>3. Форма выпуска 3, в составе:</p> <p>3.1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, вариант исполнения "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", в составе: реакционная смесь, РС-SARS-CoV-2, 1,5 мл - 1 пробирка; внутренний положительный контроль обратной транскрипции, ВПК-ОТ, 0,02 мл - 1 пробирка; смесь ферментов, E-Mix - 1 пробирка; разбавитель фермента, РФ, 0,112 мл - 1 пробирка; положительный контрольный образец, ПКО-nCov - 1 пробирка; раствор для разбавления ПКО, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;</p>	ООО "НПФ Синтол"	142160
РЗН 2021/14972	05.08.2021	01.01.2025	<p>Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex серии 210331А и 210231А Состав набора:</p> <p>1. Мастермикс - 1 пробирка 520 мкл.</p> <p>2. Ферментная смесь - 1 пробирка 520 мкл.</p> <p>3. Положительный контроль - 1 пробирка 150 мкл.</p> <p>4. Внутренний контроль - 1 пробирка 520 мкл.</p> <p>5. Отрицательный контроль - 1 пробирка 150 мкл.</p> <p>6. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"Бионир Корпорейшн"	142160
РЗН 2021/14927	30.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Ковид-Эк" для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-120-70423725-2021, серия 01, серия 02 варианты исполнения:</p> <p>I.Комплект №1 "РНК Экстракт", в составе:</p> <p>1.Реагенты для амплификации:</p> <p>1.1.ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл).</p> <p>1.2.Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,0 мл).</p> <p>1.3.Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл).</p> <p>1.4.Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).</p> <p>2.Реагенты для выделения РНК:</p> <p>2.1.Высаливающий раствор (ВР) - 1 фл. (30 мл).</p> <p>2.2.Осаждающий раствор (ОР) - 1 фл. (110 мл).</p> <p>2.3.Промывочный раствор (ПР) - 1 фл. (100 мл).</p> <p>2.4.Элюирующий раствор (ЭР) - 1 фл. (15 мл).</p> <p>2.5.Инструкция - 1 шт.</p> <p>II.Комплект №2 "РНК Магнит", в составе:</p> <p>1.Реагенты для амплификации:</p> <p>1.1.ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл).</p> <p>1.2.Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,0 мл).</p> <p>1.3.Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл).</p> <p>1.4.Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).</p> <p>2.Реагенты для выделения РНК:</p> <p>2.1.Магнитный сорбент - 1 пробирка (1,5 мл).</p> <p>2.2.Сорбирующий раствор (ОР) - 1 фл. (30 мл).</p> <p>2.3.Промывочный раствор (ПР) - 1 фл. (30 мл).</p>	ЗАО "ЭКОлаб"	142160

РЗН 2021/14914	28.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов «КовидЭк Директ» для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-132-70423725-2021, серия 02</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ОТ-ПЦР-реагент - 1 пробирка (0,5 мл).</li> <li>2. Праймеры COVID-19 - 1 пробирка (1,5 мл).</li> <li>3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (0,2 мл).</li> <li>4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).</li> <li>5. Инструкция - 1 шт.</li> </ol>	ЗАО "ЭКОлаб"	142160
РЗН 2021/14907**	21.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических линий Alpha, Beta / Gamma и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.2», серия CVGL4</p> <p>вариант исполнения:</p> <p>«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов гДНК коронавируса SARS-CoV-2 (фрагментов гена S) для выявления мутаций, характерных для генетических линий Alpha, Beta / Gamma и Delta, с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Часть 1, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ОТ-ПЦР-смесь-FL 2-A - 1,1 мл x 1;</li> <li>- ОТ-ПЦР-смесь-FL 2-B - 1,1 мл x 1;</li> <li>- ОТ-ПЦР-смесь-FL 2-C - 1,1 мл x 1;</li> <li>- ОТ-ПЦР-буфер-R - 1,8 мл x 1;</li> <li>- Таq полимеразы - 0,18 мл x 1;</li> <li>- Ревертаза (MMLV) - 0,09 мл x 1;</li> <li>- К- - 0,4 мл x 1.</li> </ul> </li> <li>2. Часть 2, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ОКО - 1,2 мл x 2;</li> <li>- ПКО 2-A - 0,12 мл x 1;</li> <li>- ПКО 2-B - 0,12 мл x 1;</li> <li>- ПКО 2-C - 0,12 мл x 1;</li> <li>- ПКО 2-W - 0,35 мл x 1.</li> </ul> </li> </ol>	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России	142160
РЗН 2021/14832	20.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени «МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК» по ТУ 21.20.23-068-26329720-2021 серия (партия): 210006</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект реагентов для выделения НК, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. «ЛБ» - лизирующий буфер - 1 флакон 28 мл.</li> <li>1.2. «РП» - раствор для преципитации - 1 флакон 31 мл.</li> </ol> </li> <li>1.3. «ПР-1» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 1 - 2 флакона 30 мл.</li> <li>1.4. «ПР-2» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 2 - 1 флакон 22 мл.</li> <li>1.5. «ЭР» - буферный раствор для элюции - 1 флакон 7 мл.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. «К+» - положительный контроль - 1 пробирка 100 мкл.</li> <li>2.2. «К-» - отрицательный контроль - 1 пробирка 100 мкл.</li> <li>2.3. «РС» - реакционная смесь - 1 пробирка 1,7 мл.</li> </ol> </li> <li>2.4. «Фермент RT» - MMLV обратная транскриптаза - 1 пробирка 70 мкл.</li> <li>2.5. «Фермент Р» - Hot-start Taq-полимераза - 1 пробирка 70 мкл.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР - 1 шт.</li> <li>4. Пленка для запаивания планшета 96-луночного - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "Медико-биологический Союз"	142160

РЗН 2021/14762	09.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР" для выделения и качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-41390295-2021, серия 030321, серия 040321</p> <p>Набор реагентов выпускается в двух вариантах комплектации:</p> <p>1. Комплект №1 - рассчитан на 96 анализов, включая контрольные образцы, реакционная смесь состоит из двух компонентов и расфасована в пробирки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «ЛиР» - лизирующий раствор - 1 флакон (30,0 ± 0,5 мл);</li> <li>- «РП» - реагент для преципитации - 2 флакона (30,0 ± 0,5 мл);</li> <li>- «ПР-1» - промывочный раствор №1 - 2 флакона (25,0 ± 0,5 мл);</li> <li>- «ПР-2» - промывочный раствор №2 - 2 флакона (25,0 ± 0,5 мл);</li> <li>- «БР» - буфер для растворения - 1 флакон (10,0 ± 0,1 мл);</li> </ul> <p>- «ВКО» - внутренний контрольный образец (виртуальная последовательность, не встречающаяся в природе) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «Микс-ОТ» - реакционная смесь для ОТ-ПЦР - 1 пробирка (1,3 ± 0,1 мл);</li> <li>- «ДР-смесь» - смесь генспецифичных олигонуклеотидных праймеров и флуоресцентно-меченого зонда 1 пробирка (200 ± 10 мкл);</li> </ul> <p>- «ПК» - положительный контроль, содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 (в составе генно-инженерных конструкций) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «ОК» - отрицательный контроль, не содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,5 ± 0,1 мл);</li> <li>- «К (-)» - отрицательный контроль контаминации - 1 пробирка (120 ± 10 мкл);</li> <li>- инструкция по применению (1 шт.);</li> <li>- аналитический паспорт (паспорт контроля качества).</li> </ul> <p>2. Комплект №2 - рассчитан на 96 анализов, включая контрольные образцы, готовая реакционная смесь расфасована в лунки микропланшета:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «ЛиР» - лизирующий раствор - 1 флакон (30,0 ± 0,5 мл);</li> <li>- «РП» - реагент для преципитации - 2 флакона (30,0 ± 0,5 мл);</li> <li>- «ПР-1» - промывочный раствор №1 - 2 флакона (25,0 ± 0,5 мл);</li> <li>- «ПР-2» - промывочный раствор №2 - 2 флакона (25,0 ± 0,5 мл);</li> <li>- «БР» - буфер для растворения - 1 флакон (10,0 ± 0,1 мл);</li> </ul>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142160
РЗН 2021/14707***	05.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР) "TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit", серия LOT № 2101143, 235898, 2101038, 01033015</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Набор TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Реагент TaqPath COVID-19 Assay Multiplex (ген ORF1ab, белок N, белок S, MS2), 1 флакон 1500 мкл.</li> <li>1.2. Контрольный материал фага MS2, 10 флаконов по 1 мл.</li> </ol> </li> <li>2. Контрольный материал TaqPath COVID-19 Control, 10 флаконов по 10 мкл.</li> <li>3. Буфер для разбавления TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer, 10 флаконов по 250 мкл.</li> <li>4. Основная смесь TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (NO ROXTM), 1 флакон 10 мл.</li> <li>5. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Лайф Технолджис Корпорейшн"	142160
РЗН 2021/14620	21.06.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2-скрин» серия 4, серия 5, серия 6</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Форма комплектации 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2).</li> <li>2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2).</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> <li>4. Паспорт качества.</li> </ol> <p>II. Форма комплектации 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2).</li> <li>2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2).</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> <li>4. Паспорт качества.</li> </ol>	ООО "ЛабПэк"	142160

РЗН 2020/10118	04.08.2021		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции с автоматической экстракцией РНК «АмплиТест SARS-CoV-2 авто»</p> <p>в составе:</p> <p>«ПЦР-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагмента кДНК коронавируса SARS-CoV-2 в режиме «реального времени», включает:</p> <p>Часть 1.</p> <p>ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 2 пробирки;          ОТ-ПЦР-буфер-R - 1 пробирка;          Таq полимеразы - 1 пробирка;          Ревертазы (MMIV) - 1 пробирка;          К - 1 пробирка</p> <p>Часть 2.</p> <p>ОКО - 2 пробирки;          ВКО IC-R1 - 1 пробирка;          ПКО РНК SARS-CoV-2 - 1 пробирка</p>	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России	142160
РЗН 2021/14510	08.06.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2), по ТУ 21.20.23-003-97313483-2021, серия 050321</p> <p>в составе:</p> <p>I. Набор реагентов "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", варианты исполнения:</p> <p>1. Форма 1, в составе:</p> <p>1.1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex, "М-Сорб-НК", в составе: 1.1.1. Лизирующий раствор (ЛОР), 50 мл - 1 фл. 1.1.2. Сорбирующий раствор (СР), 4 мл - 1 фл. 1.1.3. Промывочный раствор (ПР-А4), 65 мл - 1 фл. 1.1.4. Элюирующий раствор (ЭР), 18 мл - 1 фл. 1.1.5. Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>1.2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", в составе: 1.2.1. Реакционная смесь (PC-SARS-CoV-2), 1,5 мл - 1 пробирка</p> <p>1.2.2. Внутренний положительный контроль обратной транскрипции (ВПК-ОТ), 0,02 мл - 1 пробирка. 1.2.3. Смесь ферментов (E-Mix) - 1 пробирка</p> <p>1.2.4. Разбавитель фермента (РФ), 0,11 мл - 1 пробирка. 1.2.5. Положительный контрольный образец (ПКО-пCoV) - 1 пробирка. 1.2.6. Раствор для разбавления ПКО (ОКО), 1 мл - 1 пробирка. 1.2.7. Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>2. Форма 2, в составе:</p> <p>2.1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex, "М-Сорб-НК", в составе: 2.1.1. Лизирующий раствор (ЛОР), 50 мл - 1 фл. 2.1.2. Сорбирующий раствор (СР), 4 мл - 1 фл. 2.1.3. Промывочный раствор (ПР-А4), 65 мл - 1 фл. 2.1.4. Элюирующий раствор (ЭР), 18 мл - 1 фл. 2.1.5. Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>2.2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л", в составе: 2.2.1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках (PC-SARS-CoV-2-Л), 12 стрипов по 8 микропробирок. 2.2.2. Разбавитель (РБ), 1,6 мл - 1 пробирка. 2.2.3. Положительный контрольный образец (ПКО-пCoV) - 1 пробирка.</p> <p>2.2.4. Раствор для разбавления ПКО (ОКО), 1 мл - 1 пробирка. 2.2.5. Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>3. Форма 3, в составе:</p> <p>3.1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", в составе: 3.1.1. Реакционная смесь (PC-SARS-CoV-2), 1,5 мл - 1 пробирка</p>	ООО "НПФ Синтол"	142160
РЗН 2021/14457	28.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления и ручной экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени, серии ALS231120, ALP231120</p> <p>в составе:</p> <p>I. Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени "ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR", серия ALS231120, в составе:</p> <p>1. Буфер ALSENSE реакционный 1,5 мл - 1 пробирка.          2. ОТ-полимераза ALSENSE 0,12 мл - 1 пробирка.          3. Положительный контрольный образец 0,1 мл - 1 пробирка.          4. Отрицательный контрольный образец 0,5 мл - 1 пробирка.          5. Паспорт - 1 шт.          6. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>II. Набор реагентов для ручной экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2 ALPREP, серия ALP231120, в составе:</p> <p>1. Сорбент ALPREP магнитный 1,1 мл. - 1 пробирка.          2. Буфер ALPREP лизирующий 44 мл. - 1 флакон.          3. Буфер ALPREP промывочный № 1 40 мл - 2 флакона.          4. Буфер ALPREP промывочный № 2 40 мл - 2 флакона.          5. Буфер ALPREP элюирующий 12 мл - 1 флакон.          6. Буфер ALPREP для хранения 1,8 мл - 1 пробирка.          7. Паспорт - 1 шт.          8. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	ООО "Альгимед Техно"	142160

РЗН 2021/14904****	21.07.2021		<p>Набор реагентов для выявления мутации N501Y SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ) АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-ИТ по ТУ 21.20.23-416-01897593-2021</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Форма 1: «ИТ-комплект» вариант 200, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>ИТ-mix SC2-ORF1 - 1 пробирка (1,0 мл);</li> <li>ИТ-mix SC2-N501Y - 1 пробирка (1,0 мл);</li> <li>ИТ-mix-E - 2 пробирки (1,0 мл);</li> <li>K1 SC2-N501Y - 1 пробирка (0,2 мл);</li> <li>K2 SC2-N501Y - 1 пробирка (0,2 мл);</li> <li>C - 1 пробирка (0,2 мл).</li> </ul> </li> <li>Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® SC2-N501Y» - на электронном носителе или на сайте Изготовителя (при необходимости).</li> <li>Эксплуатационная документация: <ul style="list-style-type: none"> <li>Инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;</li> <li>Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;</li> <li>Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.</li> </ul> </li> </ol>	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	142160
РЗН 2021/14448	27.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления и автоматизированной экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени, серии ALS231120, ALP231120</p> <p>в составе:</p> <p>I. Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени "ALSENSE-SARS-CoV-2RT-qPCR", серия ALS231120, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Буфер ALSENSE реакционный 1,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>ОТ-полимераза ALSENSE 0,12 мл - 1 пробирка.</li> <li>Положительный контрольный образец 0,1 мл - 1 пробирка.</li> <li>Отрицательный контрольный образец 0,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>Паспорт - 1 шт.</li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Набор реагентов для автоматизированной экстракции РНК коронавируса SARS-CoV-2 ALPREP, серия ALP231120, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Буфер ALPREP лизирующий (96 x 0,4 мл) - 1 планшет.</li> <li>Буфер ALPREP промывочный № 1 ((96 x 0,7 мл) - 1 планшет.</li> <li>Буфер ALPREP промывочный № 2 (96 x 0,7 мл) - 1 планшет.</li> <li>Буфер ALPREP элюирующий (96 x 0,1 мл) - 1 планшет.</li> <li>Буфер ALPREP для хранения 1,8 мл - 1 пробирка.</li> <li>Наконечники для выделения - 1 планшет.</li> <li>Паспорт - 1 шт.</li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "Альгимед Техно"	142160
РЗН 2021/14347	18.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR "Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR", номер партии 7E580C1</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл - 3 пробирки.</li> <li>Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл - 1 пробирка.</li> <li>Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл - 1 пробирка.</li> <li>Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control), 250 мкл - 1 пробирка.</li> </ol> </li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Нанкин Вазим Медикал Текнолджи Ко., Лтд"	142160
РЗН 2021/15695****	29.10.2021		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 RNA REAL" по ТУ 21.20.23-004-16139243-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>"К+", 0,05 мл - 1 пробирка.</li> <li>"К-", 0,05 мл - 1 пробирка.</li> <li>"РС", 1,1 мл - 1 пробирка.</li> <li>"Фермент", 0,12 мл - 1 пробирка.</li> </ol>	ООО "Система-БиоТех"	142160
РЗН 2021/15719****	29.10.2021		<p>Набор реагентов для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR" по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>К+, 0,04 мл - 1 пробирка.</li> <li>К-, 0,04 мл - 1 пробирка.</li> <li>РС, 1 мл - 2 пробирки.</li> <li>Праймеры, 0,24 мл - 1 пробирка.</li> </ol>	ООО "Система-БиоТех"	142160

РЗН 2021/15698	29.10.2021		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией "SBT-DX-SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Буфер для ОТ-ПЦР-PB, 1,4 мл - 3 пробирки.</li> <li>2. БиоМастер-микс, 0,35 мл - 1 пробирка.</li> <li>3. Флуоресцентный микс С, 1,1 мл - 1 пробирка</li> <li>4. Флуоресцентный микс V, 1,1 мл - 1 пробирка.</li> <li>5. ПКО 3CL, 0,1 мл - 1 пробирка.</li> <li>6. Вода, 1,3 мл - 1 пробирка</li> </ol>	ООО "Система-БиоТех"	142160
РЗН 2021/14054	14.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических линий В.1.1.7 и В.1.351 / P.1 на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1", серия CV013 по ТУ 21.20.23-013-01897400-2021</p> <p>Выпускается в одном варианте исполнения:</p> <p>"ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов кДНК коронавируса SARS-CoV-2 (фрагментов гена S) для выявления мутаций, характерных для генетических линий В1.1.7, В.1.351 / P.1, с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", в составе:</p> <p>Часть 1</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ОТ-ПЦР-смесь-FL A - 1 пробирка.</li> <li>2. ОТ-ПЦР-смесь-FL B - 1 пробирка.</li> <li>3. ОТ-ПЦР-смесь-FL C - 1 пробирка.</li> <li>4. ОТ-ПЦР-буфер-R - 1 пробирка.</li> <li>5. Таq полимеразы - 1 пробирка.</li> <li>6. Ревертаза (MMiv) - 1 пробирка.</li> <li>7. К - 1 пробирка.</li> </ol> <p>Часть 2</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ОКО - 2 пробирки.</li> <li>2. ПКО А - 1 пробирка.</li> <li>3. ПКО В - 1 пробирка.</li> <li>4. ПКО С - 1 пробирка.</li> <li>5. ПКО W - 1 пробирка.</li> </ol>	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России	142160
РЗН 2021/14599	09.06.2021		<p>Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT</p> <p>в составе:</p> <p>1. Набор реагентов, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Форма 1: "IT-комплект" вариант 200, в составе: 1.1. "IT-комплект" вариант 200, в составе: IT-mix SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,0 мл);- IT-mix-E - 1 пробирка (1,0 мл); - C+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,1 мл);- C - 2 пробирки (1,0 мл)</li> <li>2. Форма 2: "РИБО-преп" вариант 100 (2 шт.), "IT-комплект" вариант 200, в составе: 2.1. "РИБО-преп" вариант 100 (2 шт.), в составе: - раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл);- раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл);- раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл);- раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл);- РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл) 2.2. "IT-комплект" вариант 200, в составе: IT-mix SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,0 мл);- IT-mix-E - 1 пробирка (1,0 мл);- C+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,1 мл); - C - 2 пробирки (1,0 мл).</li> <li>3. Форма 3: "МАГНО-сорб" вариант 100M (2 шт.), "IT-комплект" вариант 200, в составе: 3.1. "МАГНО-сорб" вариант 100M (2 шт.), в составе: - лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (107 мл);- раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл);- раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл);- буфер для элюции - 1 флакон (14 мл);- магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл);- компонент А - 1 пробирка (1,0 мл) 3.2. "IT-комплект" вариант 200, в составе: IT-mix SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,0 мл);- IT-mix-E - 1 пробирка (1,0 мл);- C - IT-mix-E - 1 пробирка (1,0 мл);- C+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,1 мл);- C - 2 пробирки (1,0 мл).</li> </ol> <p>II Эксплуатационная документация: - инструкция по применению - 1 шт.;- паспорт качества - 1 шт.;- вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;- краткое руководство - 1 шт.</p>	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	142160

РЗН 2020/9765	27.05.2021		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест SARS-CoV-2" вариант исполнения:</p> <p>I. «АмплиТест РИБО-преп» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Раствор для лизиса - 1 флакон;</li> <li>- Раствор для преципитации - 2 флакона;</li> <li>- Раствор для отмывки 3-2 флакона;</li> <li>- Раствор для отмывки 4 - 1 флакон;</li> <li>- РНК-буфер - 8 пробирок;</li> <li>- ОКО - 2 пробирки;</li> <li>- ВКО IC-R1 - 1 пробирка;</li> <li>- ПКО РНК SARS-CoV-2 - 1 пробирка</li> </ul> <p>II. «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагмента кДНК коронавируса SARS-CoV-2 с детекцией в режиме «реального времени», в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 2 пробирки;</li> <li>- ОТ-ПЦР-буфер-R - 1 пробирка;</li> <li>- Таq полимераза - 1 пробирка;</li> <li>- Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка;</li> <li>- К - 1 пробирка</li> </ul>	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России	142160
РЗН 2021/13639	04.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2), по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020, серия 220920 в составе:</p> <p>I. Набор реагентов "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", варианты исполнения:</p> <p>1. Форма 1, в составе:</p> <p>1.1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex, "М-Сорб-НК", в составе:</p> <p>1.1.1. Лизирующий раствор (ЛОР), 50 мл - 1 фл. 1.1.2. Сорбирующий раствор (СР), 4 мл - 1 фл. 1.1.3. Промывочный раствор (ПР-А4), 65 мл - 1 фл. 1.1.4. Элюирующий раствор (ЭР), 18 мл - 1 фл. 1.1.5. Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 1 мл - 1 пробирка</p> <p>1.2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", в составе: 1.2.1. Реакционная смесь (PC-SARS-CoV-2), 1,5 мл - 1 пробирка.</p> <p>1.2.2. Внутренний положительный контроль обратной транскрипции (ВПК-ОТ), 0,02 мл - 1 пробирка. 1.2.3. Смесь ферментов (E-Mix) - 1 пробирка.</p> <p>1.2.4. Разбавитель фермента (РФ), 0,112 мл - 1 пробирка. 1.2.5. Положительный контрольный образец (ПКО-nCoV) - 1 пробирка. 1.2.6. Раствор для разбавления ПКО (ОКО), 1 мл - 1 пробирка. 1.2.7. Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>2. Форма 2, в составе:</p> <p>2.1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex, "М-Сорб-НК", в составе: 2.1.1. Лизирующий раствор (ЛОР), 50 мл - 1 фл. 2.1.2. Сорбирующий раствор (СР), 4 мл - 1 фл. 2.1.3. Промывочный раствор (ПР-А4), 65 мл - 1 фл. 2.1.4. Элюирующий раствор (ЭР), 18 мл - 1 фл. 2.1.5. Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>2.2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л", в составе: 2.2.1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках (PC-SARS-CoV-2-Л), 12 стрипов по 8 микропробирок. 2.2.2. Положительный контрольный образец (ПКО-nCoV) - 1 пробирка. 2.2.3. Раствор для разбавления ПКО (ОКО), 1 мл - 1 пробирка. 2.2.4. Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>3. Форма 3, в составе:</p> <p>3.1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", в составе: 3.1.1. Реакционная смесь (PC-SARS-CoV-2), 1,5 мл - 1 пробирка.</p> <p>3.1.2. Внутренний положительный контроль обратной транскрипции (ВПК-ОТ), 0,02 мл - 1 пробирка. 3.1.3. Смесь ферментов (E-Mix) - 1 пробирка.</p> <p>3.1.4. Разбавитель фермента (РФ), 0,112 мл - 1 пробирка. 3.1.5. Положительный контрольный образец (ПКО-nCoV) - 1 пробирка. 3.1.6. Раствор для</p>	ООО "НПФ Синтол"	142160

РЗН 2021/14026	09.04.2021		<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL в составе:</p> <p>1. Набор реагентов, варианты исполнения:</p> <p>1. Форма 1: "РИБО-преп" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F, в составе: 1.1. "РИБО-преп" вариант 100, в составе - Раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл);</p> <p>- Раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл);- Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл);- Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл);- РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл); 1.2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F, в составе: - ПЦР-смесь-FL, SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,2 мл);- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,6 мл);- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);- Ревертаза-Н - 1 пробирка (0,03 мл);- RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,03 мл);- К+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл);- К - 1 пробирка (0,2 мл);- ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл);- ОКО - 4 пробирки (1,2 мл);- ПКО SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл).</p> <p>2. Форма 2: "МАГНО-сорб" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F, в составе: 2.1. "МАГНО-сорб" вариант 100, в составе:- Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 3 флакона (35 мл);- Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл);- Раствор для отмывки 6 - 2 флакона (43 мл);- Раствор для отмывки 7 - 2 флакона (15 мл);- Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл);- Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл); 2.2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F, в составе: - ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,2 мл);- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,6 мл);- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);- Ревертаза-Н - 1 пробирка (0,03 мл);- RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,03 мл);- К+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл);- К - 1 пробирка (0,2 мл);- ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл);- ОКО - 4 пробирки (1,2 мл);- ПКО SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл).</p> <p>3. Форма 3: "МАГНО-сорб" вариант 100M, "ПЦР-комплект" вариант FRT-100M F, в составе: 3.1. "МАГНО-сорб" вариант 100M, в составе:- Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (107 мл);- Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл);- Раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл);- Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл);- Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл);- Буфер для элюции - 1 флакон (14 мл); 3.2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-100M F, в составе:- ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,2 мл);- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,6 мл);- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);- Ревертаза-Н - 1 пробирка (0,03 мл);- RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,03 мл);- К+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл);- К - 1 пробирка (0,2 мл);- ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл);- ОКО - 1 пробирка (5,0 мл);- ПКО SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл).</p> <p>4. Форма 4: "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F, в составе: - ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,2 мл);- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,6 мл);- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);- Ревертаза-Н - 1 пробирка (0,03 мл);- RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,03 мл);- К+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл);- К - 1 пробирка (0,2 мл);- ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл);- ОКО - 4 пробирки (1,2 мл);- ПКО SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл).</p> <p>II. Электронный сертификат из базы Microsoft® Excel "АмплиСенс® COVID-19"</p>	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	142160
РЗН 2021/13603***	20.02.2021	01.01.2025	<p>"Набор реагентов для выявления коронавируса SARS-CoV-2 линии В.1.1.7 на основе характерных мутаций в генах ORF1ab, S методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН В.1.1.7)" по ТУ 21.20.23-127-46482062-2021, серии G052S-2M, G053S-2M в составе:</p> <p>- Фасовка S, стрипы:</p> <p>- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл);</p> <p>- ОТ-ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 810 мкл);</p> <p>- Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);</p> <p>- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);</p> <p>- Крышки для стрипов - 12 шт.</p>	ООО "ДНК-Технология ТС"	142160
РЗН 2021/13576	20.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2», серия: E005, E006</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>I. Форма 1:</p> <p>Основной состав:</p> <p>1. ПЦР-смесь-8C2 - 1 пробирка (1020 мкл) или 100 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл).</p> <p>2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (510 мкл).</p> <p>3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат).</p> <p>4. Вода без нуклеаз 1 пробирка (150 мкл).</p> <p>5. Инструкция - 1 шт.</p> <p>6. Паспорт - 1 шт.</p> <p>7. Вкладыш - 1 шт.</p> <p>II. Форма 2:</p> <p>Основной состав:</p> <p>1. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:</p> <p>1.1. ПЦР-смесь-5'C2 - 1 пробирка (1020 мкл) или 100 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл).</p> <p>1.2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (510 мкл).</p> <p>1.3. ПКО - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизированная).</p> <p>1.4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (150 мкл).</p> <p>1.5. Инструкция - 1 шт.</p> <p>1.6. Паспорт? 1 шт.</p> <p>1.7. Вкладыш - 1 шт.</p> <p>2. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе:</p> <p>2.1. Лизирующий буфер -1 флакон (30 мл).</p> <p>2.2. Осалитель НК - 1 флакон (40 мл).</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142160

РЗН 2021/13357	03.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT, форма 2, серия 20.01.21 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>"РИБО-преп" вариант 100 (2 шт.), в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл);</li> <li>- раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл);</li> <li>- раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл);</li> <li>- раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл);</li> <li>- РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл).</li> </ul> </li> <li>"IT-комплект" вариант 200, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- IT-mix SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,0 мл);</li> <li>- IT-mix-E - 1 пробирка (1,0 мл);</li> <li>- C+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,1 мл);</li> <li>- C? - 2 пробирки (1,0 мл).</li> </ul> </li> <li>Эксплуатационная документация: <ul style="list-style-type: none"> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- паспорт качества - 1 шт.;</li> <li>- вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;</li> <li>- краткое руководство - 1 шт.</li> </ul> </li> </ol>	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	142160
РЗН 2020/9948	13.07.2021		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и родственных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020 В следующих вариантах комплектации:</p> <p>I. Фасовка S, стрипы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл);</li> <li>- ОТ-ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 810 мкл);</li> <li>- Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);</li> <li>- Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл);</li> <li>- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);</li> <li>- Крышки для стрипов - 12 шт.</li> </ul> <p>II. Фасовка S, пробирки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 15 мкл);</li> <li>- ОТ-ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 810 мкл);</li> <li>- Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);</li> <li>- Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл);</li> <li>- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).</li> </ul> <p>III. Фасовка А, стрипы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Смесь для амплификации, Стрим - 4 стрипа по 8 пробирок (по 72 мкл);</li> <li>- ОТ-ПЦР-буфер Стрим - 2 пробирки (по 1,2 мл);</li> <li>- Фермент Taq/RT - 2 пробирки (по 100 мкл);</li> </ul> <p>IV. Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 4 пробирки (по 1,0 мл);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).</li> </ul> <p>VI. Фасовка А, пробирки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Смесь для ОТ-ПЦР Стрим - 4 пробирки (по 1,2 мл);</li> <li>- Фермент Taq/RT - 2 пробирки (по 100 мкл);</li> </ul>	ООО "ДНК-Технология ТС"	142160
РЗН 2021/13956****	06.04.2021		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом изотермической амплификации "АмплиТест SARS-CoV-2 LAMP"</p> <p>1. Часть 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>LAMP смесь-FL SARS-CoV-2 - 1 пробирка;</li> <li>LAMP-буфер-Р - 1 пробирка;</li> <li>Bst полимеразы - 1 пробирка;</li> <li>Реввертазы LAMP - 1 пробирка;</li> <li>К - 1 пробирка.</li> </ul> <p>2. Часть 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ОКО - 2 пробирки;</li> <li>ВКО IC-L1 - 1 пробирка;</li> <li>ПКО РНК SARS-CoV-2 L - 1 пробирка.</li> </ul>	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России	142160

РЗН 2020/12597	31.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL, форма 3, серия 16.12.20 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "МАГНО-сорб" вариант 100М, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (107 мл).</li> <li>1.2. Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл).</li> <li>1.3. Раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл).</li> <li>1.4. Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл).</li> <li>1.5. Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл).</li> <li>1.6. Буфер для элюции - 1 флакон (14 мл).</li> </ol> </li> <li>2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-100M F, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,2 мл).</li> <li>2.2. ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,6 мл).</li> <li>2.3. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл).</li> <li>2.4. Ревертаза-Н - 1 пробирка (0,03 мл).</li> <li>2.5. RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,03 мл).</li> <li>2.6. К+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл).</li> <li>2.7. К- - 1 пробирка (0,2 мл).</li> <li>2.8. ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл).</li> <li>2.9. ОКО - 1 пробирка (5,0 мл).</li> <li>2.10. ПКО SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл).</li> </ol> </li> <li>3. Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel "АмплиСенс® COVID-19".</li> <li>4. Эксплуатационная документация: <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>4.2. Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.</li> </ol> </li> </ol>	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	142160
РЗН 2020/13119	30.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени "SARS-CoV-2-скрин", серии 1, 2, 3 в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Форма комплектации 1, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Комплект реагентов для ручного выделения РНК и ДНК из биологического материала "НКМагно 2" (НК-Магно 2), в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1.1. Магнетизированный сорбент, 1,1 мл - 1 пробирка.</li> <li>1.1.2. Лизирующий буфер, 44 мл - 1 флакон.</li> <li>1.1.3. Промывочный буфер 1, 40 мл - 2 флакона.</li> <li>1.1.4. Промывочный буфер 2, 40 мл - 2 флакона.</li> <li>1.1.5. Элюирующий буфер, 12 мл - 1 флакон.</li> </ol> </li> <li>1.2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-ПВ "SARS-CoV-2-скрин" (SARS-CoV-2), в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.2.1. Буфер SARS-CoV-2, 1,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>1.2.2. ОТ-полимераза, 0,1 мл - 1 пробирка.</li> <li>1.2.3. ПКО SARS-CoV-2, 1,0 мл - 1 пробирка.</li> <li>1.2.4. ОКО, 1,0 мл - 1 пробирка.</li> </ol> </li> <li>1.3. Паспорт - 1 шт.</li> <li>1.4. Инструкция по применению.</li> </ol> </li> <li>2. Форма комплектации 2, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Комплект реагентов для автоматического выделения РНК и ДНК из биологического материала "НКМагно 2" (НК-Магно 2), в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1.1. Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом, 0,4 мл/лунку, 96 лунок - 1 планшет.</li> <li>2.1.2. Планшет с промывочным буфером, 0,7 мл/лунку, 96 лунок - 1 планшет.</li> <li>2.1.3. Планшет с элюирующим буфером, 0,1 мл/лунку, 96 лунок - 1 планшет.</li> <li>2.1.4. Гребенка, 96 лунок - 1 шт.</li> </ol> </li> <li>2.2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-ПВ "SARS-CoV-2-скрин" (SARS-CoV-2), в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.2.1. Буфер SARS-CoV-2, 1,5 мл - 1 пробирка.</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>	ООО "ЛабПэк"	142160

РЗН 2021/14443	27.05.2021		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-544-98539446-2020</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>Форма 1 Комплектация F, в составе: I. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт.; 1. ПЦР-смесь-SC2-1 пробирка (1240 мкл); 2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (620 мкл);</p> <p>3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат); 4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл); II. Инструкция; III. Паспорт; IV. Вкладыш.</p> <p>Форма 1 Комплектация, в составе:</p> <p>I. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт.: 1. ПЦР-смесь-SC2-14 стрипов (10 мкл); 2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (620 мкл); 3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат); 4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл); II. Инструкция; III. Паспорт; IV. Вкладыш.</p> <p>Форма 2 Комплектация F, в составе:</p> <p>I. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт.: 1. ПЦР-смесь-SC2 - 1 пробирка (1240 мкл); 2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (620 мкл); 3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат); 4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл); II. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт.: 1. Лизирующий буфер - 1 флакон (35 мл); 2. Осадитель НК - 1 флакон (45 мл); 3. Раствор для отмывки - 2 флакона (по 51 мл); 4. Буфер для растворения НК - 1 флакон (12 мл); 5. ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл); III. Инструкция; IV. Паспорт; V. Вкладыш.</p> <p>Форма 1 Комплектация S, в составе:</p> <p>I. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт.: 1. ПЦР-смесь-SC2 - 14 стрипов по 8 пробирок (по 10 мкл); 2. Ферменты (Taq + R T) - 1 пробирка (620 мкл); 3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат); 4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл); II. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт.: 1. Лизирующий буфер - 1 флакон (35 мл); 2. Осадитель НК - 1 флакон (45 мл); 3. Раствор для отмывки - 2 флакона (по 51 мл); 4. Буфер для растворения НК - 1 флакон (12 мл); 5. ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл); III. Инструкция; IV. Паспорт; V. Вкладыш.</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142160
РЗН 2021/14185	28.04.2021		<p>Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-003-19926214-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Смесь-1 SC2 - 1 пробирка (0,48 мл).</li> <li>Смесь-2 С - 1 пробирка (0,48 мл).</li> <li>Смесь-3 Е - 1 пробирка (0,096 мл).</li> <li>ВК - 1 пробирка (0,96 мл).</li> <li>ОК - 1 пробирка (0,8 мл).</li> <li>ПК SC2 - 1 пробирка (0,8 мл).</li> </ol> <p>7. Инструкция по применению - в электронном виде на сайте производителя.</p> <p>8. Краткое руководство - 1 шт.</p> <p>9. Вкладыш - 1 шт.</p> <p>10. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.</p>	ООО "Амплитек"	142160
РЗН 2020/12852	08.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР (STAT-NAT-COVID-19 В), партия 00380</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Реагент "Assay 1 Master Mix", лиофилизированный - на объем реакции 0,025 мл - 8 микропробирок для ПЦР в стрипе, в индивидуальном фольгированном пакете с влагопоглотителем - 3 пакета.</li> <li>Реагент "Assay 2 Master Mix", лиофилизированный - на объем реакции 0,025 мл - 8 микропробирок для ПЦР в стрипе, в индивидуальном фольгированном пакете с влагопоглотителем - 3 пакета.</li> <li>Реагент "Assay 3 Master Mix", лиофилизированный - на объем реакции 0,025 мл - 8 микропробирок для ПЦР в стрипе, в индивидуальном фольгированном пакете с влагопоглотителем - 3 пакета.</li> <li>Положительный контроль "COVID-19 В Control" - 1 пробирка в индивидуальном фольгированном пакете с влагопоглотителем - 1 пакет.</li> <li>Буфер восстанавливающий для контрольного образца "CTRL Reconstitution Buffer" - 1,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>Буфер восстанавливающий "Reconstitution Buffer" - 1 мл - 2 пробирки.</li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Сентинел СиЭйч С.п.А"	142160
РЗН 2020/12858	08.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции (MediPAN-2G+FAST COVID Test Kit), Lot № 0120</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>BE -буфер и ферменты для реакции - 1 флакон (1430 мкл).</li> <li>PP - праймеры и зонды для обнаружения вируса - 1 флакон (285 мкл).</li> <li>PC - положительный контрольный образец - 1 флакон (60 мкл).</li> <li>IC - внутренний контрольный образец - 1 флакон (1100 мкл).</li> <li>NC - отрицательный контрольный образец 1 флакон - 100 мкл.</li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Медикофарма С.А."	142160

РЗН 2021/14279****	12.05.2021		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом петлевой изотермической амплификации "МагниТест" по ТУ 21.20.23-096-26329720-2020</p> <p>в составе:</p> <p>I. Компоненты, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «К+» - положительный контроль - 1 пробирка (100 мкл).</li> <li>2. «К-» - отрицательный контроль - 1 пробирка (100 мкл).</li> <li>3. «РС» - реакционная смесь - 2 пробирки (по 1,5 мл).</li> <li>4. «Фермент» - Vst-полимераза - 1 пробирка (220 мкл).</li> <li>5. «ЛБ» - лизирующий буфер - 1 флакон (28 мл).</li> <li>6. «РП» - раствор для преципитации - 1 флакон (31 мл).</li> <li>7. «ПР-1» - промывочный раствор-1 - 1 флакон (55 мл) или 2 флакона (по 30 мл).</li> <li>8. «ПР-2» - промывочный раствор-2 - 1 флакон (22 мл).</li> <li>9. «ЭР» - элюирующий раствор - 1 флакон (7 мл).</li> <li>10. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР - 1 шт.</li> <li>11. Пленка для ПЦР планшета 96-луночного - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Эксплуатационная документация:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.</li> </ol>	АО "ГЕНЕРИУМ"	142160
РЗН 2020/12627****	19.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) "TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR KIT", серия LOT № (2004003, 2005058, 224683, 2227423), № (2009019, 2005063, 225070, 00921756)</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Набор TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Реагент TaqPath COVID-19 Assay Multiplex (ген ORF1ab, белок N, белок S, MS2), 1 флакон 1500 мкл.</li> <li>1.2. Контрольный материал фага MS2, 10 флаконов по 1мл.</li> </ol> </li> <li>2. Контрольный материал TaqPath COVID-19 Control, 10 флаконов по 10 мкл.</li> <li>3. Буфер для разбавления TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer, 10 флаконов по 250 мкл.</li> <li>4. Основная смесь TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX?), 1 флакон 10 мл.</li> <li>5. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Лайф Технолджис Корпорейшн"	142160
РЗН 2020/12625	19.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов Coronavirus COVID-19 для экстракции и выявления РНК коронавируса методом ОТ-ПЦР FRT, COVID-19 Coronavirus Kit for PCR Analysis of Nucleic Acids, LOT 20080101</p> <p>Состав набора:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Набор для экстракции и изоляции вирусных нуклеиновых кислот, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Адсорбционная колонка - 50 шт.</li> <li>2. Пробирка для пробы - 50 шт.</li> <li>3. Лизирующий раствор - 1 фл.</li> <li>4. Промывочный раствор 1 - 1 фл.</li> <li>5. Промывочный раствор 2 - 1 фл.</li> <li>6. Элюирующий раствор - 1 фл.</li> </ol> </li> <li>II. Набор для определения РНК коронавируса COVID-19 методом ОТ-ПЦР, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакционный раствор - 1 фл.</li> <li>2. Ферментная смесь - 1 фл.</li> <li>3. Отрицательный контроль - 1 фл.</li> <li>4. Положительный контроль - 1 фл.</li> </ol> </li> </ol> <p>III. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"Хунан Жунмэй Ген Технолджи Ко., Лтд."	142160
РЗН 2020/12586	18.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR "Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR", номер партии 7E482F0</p> <p>1. Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл - 3 пробирки.</li> <li>1.2. Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл - 1 пробирка.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл - 1 пробирка.</li> <li>1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control), 250 мкл - 1 пробирка.</li> </ol> <p>2. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"Нанкин Вазим Медикал Технолджи Ко., Лтд"	142160
РЗН 2020/12854	08.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "PhoenixDx SARS-CoV-2 Multiplex" LOT 20-10232, 20-10233, 20-10234, 20-10235</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (PhoenixDx RT Enzyme Mix), 50 мкл - 1 шт.</li> <li>2. Готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (PhoenixDx SARS-CoV-2 Multiplex Mix), 750 мкл - 1 шт.</li> <li>3. Таргетный положительный контрольный образец (SARS-CoV-2 MULTIPLEX TPC), 200 мкл - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Прокомкьюр Байотек ГмбХ"	142160

РЗН 2020/12566	13.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения РНК Коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце методом полимеразой цепной реакции с обратной транскрипцией и флуоресцентной детекцией в реальном времени для диагностики in vitro (COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit), серия 20200516 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Раствор буферный RT-PCR (RT-PCR Buffer) - 1 фл.</li> <li>2. Положительный контрольный образец (Positive Control) - 1 фл.</li> <li>3. Отрицательный контрольный образец (Blank Control) - 1 фл.</li> <li>4. Реагент 1 (Reaction Mix) - 1 фл.</li> <li>5. Реагент 2 (RT-PCR Enzyme Mix) - 1 фл.</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>7. Сертификат осмотра (Certificate of inspection) - 1 шт.</li> </ol>	"Джангсу Биоперфектус Текнолоджи Ко., Лтд."	142160
РЗН 2020/12525	06.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР" для выделения и выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-41390295-2020, комплект №1 серия 20051, комплект №2 серия 20052 Набор реагентов выпускается в двух вариантах комплектации:</p> <p>1. Комплект №1 серия 20051 рассчитан на 96 анализов, включая контрольные образцы, реакционная смесь состоит из двух компонентов и расфасована в пробирки: - «ЛиР» - лизирующий раствор - 1 флакон (30,0 ± 0,5 мл), - «РП» - реагент для преципитации - 2 флакона (30,0 ± 0,5 мл), - «ПР-1» - промывочный раствор №1 - 2 флакона (25,0 ± 0,5 мл), - «ПР-2» - промывочный раствор №2 - 2 флакона (25,0 ± 0,5 мл), - «БР» - буфер для растворения - 1 флакон (10,0 ± 0,1 мл);</p> <p>- «ВКО» - внутренний контрольный образец (виртуальная последовательность, не встречающаяся в природе) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл); - «Микро-ОТ» - реакционная смесь для ОТ-ПЦР - 1 пробирка (1,3 ± 0,1 мл); - «ДР-смесь» - смесь генспецифичных олигонуклеотидных праймеров и флуоресцентно-меченого зонда 1 пробирка (200 ± 10 мкл); - «ПК» - положительный контроль, содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 (в составе генно-инженерных конструкций) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл); - «ОК» - отрицательный контроль, не содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,5 ± 0,1 мл); - «К (-)» - отрицательный контроль контаминации - 1 пробирка (120 ± 10 мкл); - инструкция по применению (1 шт); - аналитический паспорт (паспорт контроля качества).</p> <p>2. Комплект №2 Серия 20052 рассчитан на 96 анализов, включая контрольные образцы, готовая реакционная смесь расфасована в лунки микропланшета: - «ЛиР» - лизирующий раствор - 1 флакон (30,0 ± 0,5 мл); - «РП» - реагент для преципитации - 2 флакона (30,0 ± 0,5 мл); - «ПР-1» - промывочный раствор №1 - 2 флакона (25,0 ± 0,5 мл); - «ПР-2» - промывочный раствор №2 - 2 флакона (25,0 ± 0,5 мл); - «БР» - буфер для растворения - 1 флакон (10,0 ± 0,1 мл); - «ВКО» - внутренний контрольный образец (виртуальная последовательность, не встречающаяся в природе) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл); - «РС» - готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР, дозированная в микропланшет, запаянный пленкой - 1 микропланшет в лунках которого дозировано по 15 ± 0,5 мкл готовой реакционной смеси; - «ПК» - положительный контроль, содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 (в составе генно-инженерных конструкций) - 1 пробирка (120 ± 10 мкл); - «ОК» - отрицательный контроль, не содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,5 ± 0,1 мл); - «К (-)» - отрицательный контроль контаминации - 1 пробирка (120 ± 10 мкл); - инструкция по применению (1 шт); - аналитический паспорт (паспорт контроля качества).</p>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142160
РЗН 2020/9957****	26.11.2020		<p>Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермической амплификации "Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин" по ТУ 21.20.23-069-26329720-2020 в составе. Компоненты:</p> <p>«К+»? положительный контроль - 1 пробирка (100 мкл);</p> <p>«К-»? отрицательный контроль - 1 пробирка (100 мкл);</p> <p>«РС»? реакционная смесь - 1 пробирка (1,5 мл);</p> <p>«Фермент»? Vst-полимераза - 1 пробирка (130 мкл);</p> <p>«Лизирующий буфер»? 1 флакон (12,0 мл);</p> <p>Планшет 96-луночный для проведения ПЦР - 1 шт.;</p> <p>Пленка для запаивания планшета 96-луночного - 1 шт.</p> <p>Эксплуатационная документация:</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.</p>	АО "ГЕНЕРИУМ"	142160
РЗН 2020/12293	16.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов выявления РНК коронавирусов SARS/COVID-19 методом ПЦР GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit (IFMR-45), LOT 2003-R45-21, 2004-R45-01, 2004-R45-15, 2004-R45-16 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакционная смесь COVID-19 Plus Reaction Mixture, 1,050 мкл - 1 пробирка.</li> <li>2. Смесь для пробоподготовки COVID-19 Plu Probe Mixture, 550 мкл - 1 пробирка.</li> <li>3. Положительный контрольный образец COVID-19 Positive Control, 50 мкл - 1 пробирка.</li> <li>4. Отрицательный контрольный образец COVID-19 Negative Control, 50 мкл - 1 пробирка.</li> <li>5. Инструкция по применению.</li> </ol>	"ОСАНГ Хэлсека Ко., Лтд."	142160

РЗН 2020/12268	14.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Идентификация SARS-CoV-2-моно", серия E001</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Форма 1, в составе:</p> <p>1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:</p> <p>1.1. Mono-SC2 - 1 пробирка (1020 мкл) или 100 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл).</p> <p>1.2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (510 мкл).</p> <p>1.3. ПКО - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат).</p> <p>1.4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (150 мкл).</p> <p>2. Инструкция.</p> <p>3. Паспорт.</p> <p>4. Вкладыш.</p> <p>II. Форма 2, в составе:</p> <p>1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:</p> <p>1.1. Mono-SC2 - 1 пробирка (1020 мкл) или 100 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл).</p> <p>1.2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (510 мкл).</p> <p>1.3. ПКО - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат).</p> <p>1.4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (150 мкл).</p> <p>2. Комплект для выделения РНК - 1 шт., в составе:</p> <p>2.1. Лизирующий буфер - 1 флакон (30 мл).</p> <p>2.2. Осадитель НК - 1 флакон (40 мл).</p> <p>2.3. Раствор для отмывки - 2 флакона (по 50 мл).</p> <p>2.4. Буфер для растворения НК - 1 флакон (10 мл).</p> <p>2.5. ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл).</p> <p>3. Инструкция.</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142160
РЗН 2020/12057	24.09.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 RT-qPCR, 3501-0010), лот номер 681087</p> <p>в составе:</p> <p>1. Ферментная смесь для определения CoV2, пробирка, 550 мкл - 1 шт.</p> <p>2. Реагент А для определения CoV2, пробирка, 110 мкл - 1 шт.</p> <p>3. Положительная контрольная проба на CoV2, пробирка, 70 мкл - 1 шт.</p> <p>4. Отрицательная контрольная проба на CoV2, пробирка, 1000 мкл - 1 шт.</p> <p>5. Сертификат контроля качества партии - 1 шт.</p> <p>6. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"Валлак Ой"	142160
РЗН 2020/11824	28.08.2020	01.01.2021	<p>Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2), лот G13204</p>	"Рош Молекуляр Системс, Инк."	142160
РЗН 2020/11787	20.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для in vitro качественного обнаружения РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки Xpert Xpress SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени, серия XPRSARS-COV2-10</p> <p>в составе:</p> <p>1. Картриджи Xpert Xpress SARS-CoV-2 со встроенными реакционными пробирками - 10 шт.</p> <p>2. Одноразовые пипетки для переноса - не более 12 шт.</p> <p>3. Компакт-диск - 1 шт., содержащий:</p> <p>- файлы с описанием теста (ADF);</p> <p>- инструкцию по импортированию файла ADF в программное обеспечение GeneXpert.</p> <p>4. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"Сефид"	142160
РЗН 2020/11748****	14.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 RNA REAL", партия 360-214</p> <p>в составе:</p> <p>1. Набор реагентов, в составе:</p> <p>1.1. "К+" - 1 пробирка.</p> <p>1.2. "К-" - 1 пробирка.</p> <p>1.3. "PC" - 3 пробирки.</p> <p>1.4. "Праймеры" - 1 пробирка.</p> <p>2. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>3. Паспорт качества - 1 шт.</p>	ООО "Система-БиоТех"	142160

РЗН 2020/11783	20.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимерной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SBT-DX-SARS-CoV-2", партия 330-266 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Буфер для ОТ-ПЦР-PB - 3 пробирки.</li> <li>2. БиоМастер-микс - 1 пробирка.</li> <li>3. Флуоресцентный микс С - 1 пробирка.</li> <li>4. Флуоресцентный микс V - 1 пробирка.</li> <li>5. ПКО ЗСL - 1 пробирка</li> <li>6. Вода - 1 пробирка</li> <li>7. Инструкция по применению.</li> </ol>	ООО "Система-БиоТех"	142160
РЗН 2020/11532****	31.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для экспресс-выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR", партия 350-204</p> <p>I. Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «К+» - 1 пробирка</li> <li>2. «К-» - 1 пробирка</li> <li>3. «РС» - 2 пробирки.</li> <li>4. «Праймеры» - 1 пробирка.</li> <li>5. Инструкция по применению.</li> </ol>	ООО "Система-БиоТех"	142160
РЗН 2020/11608	05.08.2020	01.01.2021	Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2), серия G12165	"Рош Молекуляр Системс, Инк."	142160
РЗН 2020/11290	14.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2", серии: E001, E002</p> <p>Варианты исполнения: Форма I, в составе: I. Основной состав: Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт. 1. ПЦР-смесь-8C2-1 пробирка (1020 мкл) или 100 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл); 2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (510 мкл); 3. ПКО - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат); 4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (150 мкл); II. Инструкция, III. Паспорт, IV. Вкладыш.</p> <p>Форма 2, в составе: I. Основной состав: Набор реагентов для ОТ-ППР - 1 шт., 1. ПЦР-смесь-8C2-1 пробирка (1020 мкл) или 100 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл); 2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (510 мкл); 3. ПКО - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат); 4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (150 мкл); Комплект для выделения РНК - 1 шт. 1. Лизирующий буфер - 1 флакон (30 мл); 2. Осадитель НК - 1 флакон (40 мл); 3. Раствор для отмывки - 2 флакона (по 50 мл); 4. Буфер для растворения НК - 1 флакон (10 мл); 5. ОКО- отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл); II. Инструкция, III. Паспорт, IV. Вкладыш.</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142160

РЗН 2020/11100	30.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2) по ТУ 20.59.52-001-97313483-2020, серия 220420</p> <p>в составе:</p> <p>I. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях TECAN Freedom Evo, в вариантах исполнения.1. "М-Сорб-ООМ-96", в составе: 1.1 Лизирующий раствор (ЛР), 50 мл - 1 фла., 1.2 Сорбирующий раствор (СР), 6 мл - 1 фла., 1.3 Осаждающий раствор (ОР), 40 мл - 1 фла. 1.4 Промывочный раствор (ПР), 50 мл - 1 фла., 1.5 Элюирующий раствор (ЭР), 15 мл - 1 фла., 1.6 Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 1 мл - 1 пробирка, 1.7 Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 5 мл - 1 фла. 2. "М-Сорб-ООМ-48", в составе: 2.1 Лизирующий раствор (ЛР), 25 мл - 1 фла., 2.2 Сорбирующий раствор (СР), 3 мл - 1 фла., 2.3 Осаждающий раствор (ОР), 20 мл - 1 фла. 2.4 Промывочный раствор (ПР), 25 мл - 1 фла., 2.5 Элюирующий раствор (ЭР), 10 мл - 1 фла., 2.6 Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 0,5 мл - 1 пробирка, 2.7 Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 3 мл - 1 фла. 3. "М-Сорб-ООМ-24", в составе: 3.1 Лизирующий раствор (ЛР), 15 мл - 1 фла., 3.2 Сорбирующий раствор (СР), 3 мл - 1 фла., 3.3 Осаждающий раствор (ОР), 10 мл - 1 фла. 3.4 Промывочный раствор (ПР), 15 мл - 1 фла., 3.5 Элюирующий раствор (ЭР), 7 мл - 1 фла., 3.6 Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 0,25 мл - 1 пробирка, 3.7 Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 1,7 мл - 1 пробирка.</p> <p>II. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, в вариантах исполнения.1. "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", в составе: 1.1 Реакционная смесь (PC-SARS-CoV-2), 1,5 мл - 1 пробирка 1.2 Внутренний положительный контроль обратной транскрипции (ВПК-ОТ), 0,02 мл - 1 пробирка 1.3 Смесь ферментов (RPol), 0,02 мл - 1 пробирка 1.4 Положительный контрольный образец (ПКО-пCoV) - 1 пробирка 1.5 Раствор для разбавления ПКО (ОКО), 1 мл - 1 пробирка 2. "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л", в составе: 1.1 Реакционная смесь в стрипованных микропробирках (PC-SARS-CoV-2), 12 стрипов по 8 микропробирок 1.2 Разбавитель (РБ), 1,6 мл - 1 пробирка 1.3 Положительный контрольный образец (ПКО-пCoV) - 1 пробирка 1.5 Раствор для разбавления ПКО (ОКО), 1 мл - 1 пробирка.</p> <p>III. Инструкция по применению.</p> <p>IV. Паспорт набора реагентов.</p>	ООО "НПФ Синтол"	142160
РЗН 2020/11015	23.06.2020	01.01.2021	<p>Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2), серия: G09921</p>	"Рош Молекуляр Системс, Инк."	142160
РЗН 2020/10720****	04.06.2020		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией IsoAmp SARS-CoV-2</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>1. IsoAmp SARS-CoV-2 «Base», в составе: 1.1 Набор реагентов в составе - реакционная смесь SARS-CoV-2 - 1 пробирка/750 мкл.- реакционная смесь ВКО - 1 пробирка/750 мкл.- фермент IsoAmp-ОТ - 1 пробирка/110 мкл.- краситель - 1 пробирка/70 мкл.- ПКО - 1 пробирка/100 мкл.- ВКО - 1 пробирка (лиоф.)- раствор для восстановления - 1 пробирка/800 мкл.- раствор ЭКС - 1 пробирка/500 мкл. 1.2 Памятка по применению набора 1.3. Паспорт.</p> <p>2. IsoAmp SARS-CoV-2 «Express», в составе: 2.1 Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт. в составе: - физиологический раствор - 50 пробирок по 0,5 мл; - НК-ЭКСПРЕСС - 50 пробирок по 0,1 мл 2.2 Комплект реагентов для изотермической амплификации - 1 шт. в составе: - реакционная смесь SARS-CoV-2 - 1 пробирка/750 мкл.- реакционная смесь ВКО - 1 пробирка/750 мкл.- фермент IsoAmp-ОТ - 1 пробирка /110 мкл.- краситель - 1 пробирка/70 мкл; - ПКО - 1 пробирка/100 мкл.- ВКО - 1 пробирка (лиоф.)- раствор для восстановления - 1 пробирка/800 мкл.- раствор ЭКС - 1 пробирка/500 мкл 2.3 Памятка по применению набора 2.4 Паспорт.</p>	ООО НПФ "Литех"	142160
РЗН 2020/10632	03.06.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени для диагностики in vitro "SARS-CoV-2-тест", серия № 001, партия № ГВМУ (наборов в партии 300 шт.) по ТУ 21.20.23-001-07669108-2020</p> <p>в составе:</p> <p>1. Реакционная смесь ФС, прозрачная бесцветная жидкость без осадка - 1 пробирка, 0,310 мл, крышка желтого цвета.</p> <p>2. Реакционная смесь ОТПЦРм, жидкость розового цвета, без осадка - 1 пробирка, 0,744 мл, крышка синего цвета.</p> <p>3. Положительный контрольный образец "ПКО", прозрачная бесцветная жидкость без осадка - 1 пробирка, 0,280 мл, крышка красного цвета.</p> <p>4. Отрицательный контрольный образец "ОКО", прозрачная бесцветная жидкость без осадка - 1 пробирка, 0,280 мл, крышка зеленого цвета.</p> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>6. Паспорт качества - 1 шт.</p>	ФГБУ "ГНИИИ ВМ" МО РФ	142160

РЗН 2020/10088****	19.06.2020		<p>Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020</p> <p>Вариант исполнения 1. 24 определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 160 мкл, 1 пробирка.</li> <li>2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 110 мкл, 1 пробирка.</li> <li>3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.</li> <li>4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.</li> </ol> <p>5. Эксплуатационная документация:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Инструкция по применению.</li> <li>5.2. Паспорт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2. 96 определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.</li> <li>2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 0,4 мл, 1 пробирка.</li> <li>3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.</li> <li>4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.</li> </ol> <p>5. Эксплуатационная документация:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Инструкция по применению.</li> <li>5.2. Паспорт.</li> </ol>	ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"	142160
РЗН 2020/10550	29.05.2020		<p>Набор реагентов для экстракции и качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР "SARS-CoV-2 FRT" по ТУ 21.20.23-001-01897357-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагенты для экстракции РНК, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Раствор Л (1 флакон, 48,0 мл);</li> <li>- Реагент Л + (1 пробирка, 0,96 мл);</li> <li>- Реагент СМ (1 пробирка, 0,96 мл);</li> <li>- Раствор О (2 флакона по 68,0 мл);</li> <li>- Раствор Э (1 флакон, 101,0 мл).</li> </ul> </li> <li>2. Реагенты для ОТ-ПЦР, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ПЦР-смесь SC-2 (1 пробирка, 48,0 мл);</li> <li>- ПЦР-буфер (1 пробирка, 0,48 мл);</li> <li>- ПЦР-ферменты (1 пробирка, 0,096 мл);</li> <li>- ВК (1 пробирка, 0,96 мл);</li> <li>- К+ (1 пробирка, 0,8 мл);</li> <li>- К- (1 пробирка, 0,8 мл).</li> </ul> </li> <li>3. Инструкция по применению.</li> <li>4. Паспорт.</li> </ol>	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	142160
РЗН 2020/10498	26.05.2020		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 Amp)</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент Amp 1RT, 0,11 мл - 1 шт.</li> <li>2. Реагент Amp 1B, 1,3 мл - 1 шт.</li> <li>3. Реагент Amp 2, 0,16 мл - 1 шт.</li> <li>4. К+ (положительный контроль ПЦР), 1,1 мл - 1 шт.</li> <li>5. К- (отрицательный контроль ПЦР), 1,1 мл - 1 шт.</li> <li>6. ПКО (положительный контрольный образец для контроля обратной транскрипции), 1,1 мл - 1 шт.</li> <li>7. ОКО (отрицательный контрольный образец для контроля обратной транскрипции), 1,1 мл - 1 шт.</li> <li>8. ВКО (внутренний контрольный образец для контроля выделения РНК), 1,1 мл - 1 шт.</li> <li>9. Инструкция к набору реагентов - 1 шт.</li> <li>10. Паспорт качества - 1 шт.</li> <li>11. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.</li> </ol>	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера	142160
РЗН 2020/11774	07.09.2020		<p>Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2)</p>	"Рош Молекуляр Системс, Инк."	142160

РЗН 2020/10837	15.06.2020		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020</p> <p>в составе:</p> <p>1. Набор реагентов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO - пробирка 0,6 мл - 2 шт.</li> <li>2. Буфер С - пробирка 0,3 мл - 2 шт.</li> <li>3. Таq полимеразы - пробирка 0,06 мл - 2 шт.</li> <li>4. Ревертаза R - пробирка, 0,015 мл-2 шт.</li> <li>5. К- - пробирка 0,2 мл - 2 шт.</li> <li>6. ПКО SARS-CoV-2 DUO - пробирка 0,15 мл - 2 шт.</li> <li>7. ВКО R - пробирка 1,2 мл - 1 шт.</li> <li>8. ОКО - пробирка 1,2 мл - 4 шт.</li> </ol> <p>II. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.</p> <p>III. Вкладыш к набору в бумажном виде - 2 шт.</p> <p>IV. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте производителя по адресу <a href="http://www.nextbio.ru/reagents/">http://www.nextbio.ru/reagents/</a>.</p> <p>V. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте производителя по адресу <a href="http://www.nextbio.ru/passport/">http://www.nextbio.ru/passport/</a>.</p>	ООО "НекстБио"	142160
РЗН 2020/10152	23.04.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS/COVID-19 методом ПЦР GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit (IFMR-45), серия LOT 2003-R45-20, серия LOT 2003-R45-22, серия LOT 2003-R45-27</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакционная смесь COVID-19 Plus Reaction Mixture, 1,050 мкл - 1 пробирка.</li> <li>2. Смесь для пробоподготовки COVID-19 Plus Probe Mixture, 550 мкл - 1 пробирка.</li> <li>3. Положительный контрольный образец COVID-19 Positive Control, 50 мкл - 1 пробирка.</li> <li>4. Отрицательный контрольный образец COVID-19 Negative Control, 50 мкл - 1 пробирка.</li> <li>5. Эксплуатационная документация.</li> </ol> <p>5.1. Инструкция по применению</p>	"ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд."	142160
РЗН 2020/10364	15.05.2020		<p>Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>Форма комплектации 1:</p> <p>Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» в составе: 1. ОТ-ПЦР-буфер-г: 1 пробирка (480 мкл); 2. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл); 3. ПКО: 1 пробирка (480 мкл); 4. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл); 5. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).</p> <p>Форма комплектации 2:</p> <p>Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» в составе: 1. ОТ-ПЦР-буфер-г: 1 пробирка (480 мкл); 2. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл); 3. ПКО: 1 пробирка (480 мкл); 4. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл); 5. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).</p> <p>Комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция» в составе: 1. Лизирующий буфер: 1 флакон (48 мл); 2. Раствор для промывки: 2 флакона по 68 мл;</p> <p>3. Элюент: 1 флакон (101 мл); 4. Магнитные частицы: 1 пробирка (960 мкл); 5. Вспомогательный компонент для лизиса: 1 пробирка (960 мкл).</p> <p>Форма комплектации 3:</p> <p>Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-ц» в составе: 1. ОТ-ПЦР-буфер-ц: 1 пробирка (480 мкл); 2. Ревертаза: 1 пробирка (96 мкл);</p> <p>3. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл); 4. ПКО: 1 пробирка (480 мкл); 5. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл); 6. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).</p> <p>Форма комплектации 4:</p> <p>Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-ц» в составе: 1. ОТ-ПЦР-буфер-ц: 1 пробирка (480 мкл); 2. Ревертаза: 1 пробирка (96 мкл); 3. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл); 4. ПКО: 1 пробирка (480 мкл); 5. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл); 6. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).</p> <p>Комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция» в составе:</p> <p>1. Лизирующий буфер: 1 флакон (48 мл); 2. Раствор для промывки: 2 флакона по 68 мл; 3. Элюент: 1 флакон (101 мл); 4. Магнитные частицы: 1 пробирка (960 мкл);</p> <p>5. Вспомогательный компонент для лизиса: 1 пробирка (960 мкл). Комплект поставки: - Набор реагентов «CoV-2-Тест» - 1 шт.; - Инструкция по применению - 1 шт.</p>	ООО "ТестГен"	142160

РЗН 2020/10064	16.04.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «SBT-DX-SARS-CoV-2», партия 330-265 в составе:</p> <p>1. Набор реагентов, в составе:</p> <p>1.1. 2× буфер для ОТ-ПЦР-РВ - 3 пробирки (по 1,4 мл).</p> <p>1.2. БиоМастер-микс - 1 пробирка (0,35 мл).</p> <p>1.3. Положительный контрольный образец 3CL (ПКО 3CL) - 1 пробирка (0,1 мл).</p> <p>1.4. Флуоресцентный микс С - 1 пробирка (1,1 мл).</p> <p>1.5. Флуоресцентный микс V - 1 пробирка (1,1 мл).</p> <p>1.6. Вода - 1 пробирка (1,3 мл).</p> <p>2. Инструкция по применению.</p> <p>3. Паспорт.</p>	ООО "Система-БиоТех"	142160
РЗН 2020/10216	30.04.2020		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией "COVID-19 OneStep" по ТУ 21.20.23-001-69703904-2020</p> <p>в составе: 1. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР: 1.1. Реагент 1 - 1 пробирка 1.2. Реагент 2 - 1 пробирка 2. Комплект контрольных образцов: 2.1. ПКО - 1 пробирка 2.2. ОКО - 1 пробирка 3. Инструкция по применению 4. Вкладыш</p>	ООО "Генотек"	142160
РЗН 2020/9969	03.04.2020		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ-2019-nCov) по ТУ 20.59.52-014-08534994-2020 в составе:</p> <p>1. Набор реагентов "ПЦР-РВ-2019-nCoV", в составе:</p> <p>1.1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-nCov - 6 стрипов по 8 микропробирок.</p> <p>1.2. Разбавитель, РБ - 1 пробирка, 0,8 мл.</p> <p>1.3. Положительный контрольный образец, ПКО-nCov - 3 пробирки.</p> <p>1.4. Раствор для разбавления ПКО, ОКО - 1 пробирка, 1 мл.</p> <p>1.5. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК - 1 пробирка, 0,5 мл.</p> <p>2. Инструкция по применению.</p> <p>3. Паспорт набора</p>	ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России	142160
РЗН 2020/9904	27.03.2020		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2 варианты исполнения:</p> <p>I. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Base», в составе:</p> <p>1. Набор реагентов - реакционная смесь - 1 пробирка - 960 мкл; смесь ферментов - 1 пробирка - 450 мкл; разбавитель - 2 пробирки - по 2 мл; ВКО - 1 лиоф. пробирка, - ПКО - 1 пробирка - 200 мкл; раствор для восстановления - 1 пробирка - 2 мл; раствор ЭКС - 1 пробирка - 500 мкл. 2. Памятка по применению набора.</p> <p>3. Паспорт.</p> <p>II. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Express», в составе:</p> <p>1. Набор реагентов 1.1. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе: физиологический раствор - 100 пробирок по 0,5 мл; РНК-ЭКСПРЕСС - 100 пробирок по 0,2 мл 1.2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ - 1 шт., в составе: реакционная смесь - 1 пробирка - 960 мкл; смесь ферментов - 1 пробирка - 450 мкл; разбавитель - 2 пробирки - по 2 мл; ВКО - 1 лиоф. пробирка; - ПКО - 1 пробирка - 200 мкл; раствор для восстановления - 1 пробирка - 2 мл; раствор ЭКС - 1 пробирка - 500 мкл 2. Памятка по применению набора 3. Паспорт</p>	ООО НПФ "Литех"	142160
РЗН 2020/9896	27.03.2020		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-106-23548172-2020 в составе:</p> <p>- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка, 1 мл;</p> <p>- готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС) - 96 пробирок;</p> <p>- оптическая пленка - 1,5 листа</p>	АО "Вектор-Бест"	142160
РЗН 2020/9845****	20.03.2020		<p>Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-39070608-2020</p> <p>Вариант исполнения 1. 24 определения:</p> <p>1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 160 мкл, 1 пробирка</p> <p>2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 110 мкл, 1 пробирка</p> <p>3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.</p> <p>4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.</p> <p>5. Эксплуатационная документация:</p> <p>5.1 Инструкция по применению.</p> <p>5.2 Паспорт.</p> <p>Вариант исполнения 2. 96 определений:</p> <p>1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.</p> <p>2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 0,4 мл, 1 пробирка.</p> <p>3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.</p> <p>4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.</p> <p>5. Эксплуатационная документация:</p> <p>5.1 Инструкция по применению.</p> <p>5.2 Паспорт.</p>	ООО "СМАРТЛАЙФКЕА"	142160

РЗН 2020/9700	14.02.2020		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS/COVID-19 методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "Вектор-OneStepПЦР-CoV-RG" по ТУ 21.20.23-089-05664012-2020, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент-1, прозрачная бесцветная жидкость, 1,90 мл, 1 пробирка.</li> <li>2. Реагент-2, прозрачная бесцветная жидкость, 0,10 мл, 1 пробирка.</li> <li>3. ПКО, прозрачная бесцветная жидкость, 0,15 мл, 1 пробирка.</li> <li>4. ОКО, прозрачная бесцветная жидкость, 0,15 мл, 1 пробирка.</li> <li>5. Эксплуатационная документация: <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Инструкция по применению.</li> <li>5.2. Паспорт.</li> </ol> </li> </ol>	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора	142160
РЗН 2020/9677	11.02.2020		<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "Вектор-ПЦРrv-2019-nCoV-RG" по ТУ 21.20.23-088-05664012-2020 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент-1, прозрачная бесцветная жидкость, 0,70 мл, 1 пробирка.</li> <li>2. Реагент-2, прозрачная бесцветная жидкость, 1,20 мл, 1 пробирка.</li> <li>3. ПКО, прозрачная бесцветная жидкость, 0,20 мл, 1 пробирка.</li> <li>4. ОКО, прозрачная бесцветная жидкость, 0,20 мл, 1 пробирка.</li> <li>5. Эксплуатационная документация: <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Инструкция по применению.</li> <li>5.2. Паспорт.</li> </ol> </li> </ol>	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора	142160
ФСР 2008/03358	10.04.2019		<p>Набор реагентов для выявления РНК SARS-Coronavirus, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром, в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® SARS-Coronavirus-EPh" по ТУ 9398-063-01897593-2008</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант SARS-CoV, «РЕВЕРТА-L» вариант SARS-CoV, «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), «ЭФ» вариант 200;</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант SARS-CoV, «РЕВЕРТА-L» вариант SARS-CoV, «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), «ЭФ» вариант 200;</p> <p>Форма 3 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке</p>	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	142160

\* - применяются для определения выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетического варианта Omicron и Delta

\*\* - применяются для определения выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических линий Alpha, Beta / Gamma и Delta

\*\*\* - применяются для определения выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 гена ORF1ab

\*\*\*\* - применяются для определения выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации

Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации
РЗН 2021/16285	14.01.2022	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки «SARS-CoV-2 Ag-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-135-41390295-2021» Серия №211001, Серия №211004, Серия №211010, Серия №211011, Серия №211012, Серия №211015, Серия №211016, Серия №211017</p> <p>Комплект 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца: 1. Тест-кассета - 1 шт. 2. Буфер для анализа (0,7 мл) - 1 шт. 3. Зонд-тампон - 1 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт. 5. Схема проведения анализа - 1 шт. 6. Паспорт.</p> <p>Комплект 2 (в индивидуальной фольгированной упаковке) рассчитан на исследование 1 образца: 1. Тест-кассета - 1 шт. 2. Буфер для анализа (0,7 мл) - 1 шт. 3. Зонд-тампон - 1 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт. 5. Схема проведения анализа - 1 шт. 6. Паспорт.</p> <p>Комплект 3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов: 1. Тест-кассета - 20 шт. 2. Буфер для анализа (0,7 мл) - 20 шт. 3. Зонд-тампон - 20 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт. 5. Схема проведения анализа - 1 шт. 6. Паспорт.</p> <p>Комплект 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер для анализа (0,7 мл) - 25 шт. 3. Зонд-тампон - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт. 5. Схема проведения анализа - 1 шт. 6. Паспорт.</p>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142010
РЗН 2021/16273	30.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (метод коллоидного золота), Lot 13K081801, 13K081901, 13K082001</p> <p>I. Комплект №1, Lot 13K081801 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-полоска - 1 шт.;</li> <li>2. Пробирка с буфером - 1 флакон;</li> <li>3. Пробирка для разведения биологического образца - 1 шт.;</li> <li>4. Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки - 1 шт.;</li> <li>5. Краткое справочное руководство - 1 шт.;</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Комплект №2, Lot 13K081901 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-полоска - 5 шт.;</li> <li>2. Пробирка с буфером - 1 флакон;</li> <li>3. Пробирка для разведения биологического образца - 5 шт.;</li> <li>4. Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки - 5 шт.;</li> <li>5. Краткое справочное руководство - 1 шт.;</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>III. Комплект №3, Lot 13K082(K)1 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-полоска - 25 шт.;</li> <li>2. Пробирка с буфером - 3 флакона;</li> <li>3. Пробирка для разведения биологического образца - 25 шт.;</li> <li>4. Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки - 25 шт.;</li> <li>5. Краткое справочное руководство - 1 шт.;</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Чанша Синокер Инк."	142010

РЗН 2021/16255	30.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Test). Lot №: QCO3321032A/Sub: A-1</p> <p>Вариант исполнения 1. Lot Ля: QCO3321032A/Sub: A-1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции - 1 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 1 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol> <p>Вариант исполнения 2. Lot Ля: QCO3321032A/Sub: J-1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции - 5 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 5 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 5 шт.</li> <li>5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol> <p>Вариант исполнения 3. Lot Ля: QCO3321032A/Sub: J-1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.</li> <li>5. Подставка для пробирок - 2 шт.</li> <li>6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol> <p>Вариант исполнения 4. Lot Ля: QCO3321032A/Sub: J-1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.</li> <li>5. Подставка для пробирок - 2 шт.</li> <li>6. Положительный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>7. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>8. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	«ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)	142010
РЗН 2021/16183	27.12.2021	01.01.2025	<p>Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128 варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128, в варианте исполнения на 1 тест, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Тест-карта - 1 шт.</li> <li>1.2. Зонд для отбора мазка из носоглотки - 1 шт.</li> <li>1.3. Зонд для отбора мазка из ротоглотки - 1 шт.</li> <li>1.4. Пробирка для выделения с раствором для разбавления - 1 шт.</li> <li>1.5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> </li> <li>2. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128, в варианте исполнения на 25 тестов, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Тест-карта - 25 шт.</li> <li>2.2. Зонд для отбора мазка из носоглотки - 25 шт.</li> <li>2.3. Зонд для отбора мазка из ротоглотки - 25 шт.</li> <li>2.4. Пробирка для выделения с раствором для разбавления - 25 шт.</li> <li>2.5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> </li> </ol>	"Генрун Биотек Инк."	142010

РЗН 2021/16141	21.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест), партия 2021WSB по ТУ 21.20.23-003-46311122-2021</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей к буферу - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей к буферу - 5 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>III. Вариант исполнения 3, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей к буферу - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "УАЙТ СЕРВИС"	142010
РЗН 2021/16082	16.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках человека" "ИХА-COVID-19-Ag" по ТУ 21.20.23-001-35236733-2021, серия 011021, серия 021021, серия 031021</p> <p>варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект №1, серия 011021, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-кассета - 1 шт.;</li> <li>- Туба с буферным раствором - 1 шт. (0,3 мл);</li> <li>- Тампон-зонд - 1 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению.</li> </ul> </li> <li>2. Комплект №2, серия 021021, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-кассета - 5 шт.;</li> <li>- Туба с буферным раствором - 5 шт. (по 0,3 мл);</li> <li>- Тампон-зонд - 5 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению.</li> </ul> </li> <li>3. Комплект №3, серия 031021, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-кассета - 20 шт.;</li> <li>- Туба с буферным раствором - 20 шт. (по 0,3 мл);</li> <li>- Тампон-зонд - 20 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению.</li> </ul> </li> </ol>	ООО "ТД Био-Диагностика"	142010
РЗН 2021/16019	13.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal). Lot № H073A014DG</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 1 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 1 шт.</li> <li>4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ РЗН 2021/13989) - 1 шт.</li> <li>5. Пластиковый лоток - 1 шт.</li> <li>6. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"РапиГЕН, Инк."	142010
РЗН 2021/16067	16.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal). Lot №: H073A040D Sud. F в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 5 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 5 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 5 шт.</li> <li>4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ РЗН 2021/13989) - 5 шт.</li> <li>5. Подставка для пробирки - 5 шт.</li> <li>6. Пакет для утилизации - 5 шт.</li> <li>Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"РапиГЕН, Инк."	142010
РЗН 2021/15987	13.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (Gmate COVID-19 Ag Saliva). Lot CS10UHYO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером и насадкой с капельницей - 1 шт.</li> <li>3. Пробирка для забора образца с насадкой с капельницей и воронкой для забора слюны - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ФИЛОСИС Ко., Лтд. (PHILOSYS Co., Ltd.)	142010

РЗН 2021/15984	13.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)) Фарм-Заказ КОВИД тест (2019-nCoV). Lot W63410607YZ</p> <p>Вариант исполнения 1. Lot W63410607YZ</p> <p>1. Тестовая кассета - 1 шт. 2. Пробирка с буфером - 1 шт. 3. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт. 4. Пакет для биологических отходов - 1 шт. 5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</p> <p>Вариант исполнения 2. Lot W63410607YZ</p> <p>1. Тестовая кассета - 5 шт. 2. Пробирка с буфером - 5 шт. 3. Стерильный тампон для взятия мазка - 5 шт. 4. Пакет для биологических отходов - 5 шт. 5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</p> <p>Вариант исполнения 3. Lot W63410607YZ</p> <p>1. Тестовая кассета - 20 шт. 2. Пробирка с буфером - 20 шт. 3. Стерильный тампон для взятия мазка - 20 шт. 4. Пакет для биологических отходов - 20 шт. 5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</p>	"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/15975	13.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюны человека "WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)", Lot JNR20210801</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Комплектация 1, в составе:</p> <p>1. Тест-кассета - 10 шт.</p> <p>2. Пробирка с буферным раствором для экстракции (0,5 мл) - 10 шт.</p> <p>3. Пакет полиэтиленовый с замком зип-лок - 10 шт.</p> <p>4. Стерильный зонд-тампон для взятия образцов - 10 шт.</p> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>6. Краткое руководство пользователя - 1 шт.</p> <p>II. Комплектация 2, в составе:</p> <p>1. Тест-кассета - 1 шт.</p> <p>2. Пробирка с буферным раствором для экстракции (0,5 мл) - 1 шт.</p> <p>3. Пакет полиэтиленовый с замком зип-лок - 1 шт.</p> <p>4. Стерильный зонд-тампон для взятия образцов - 1 шт.</p> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>6. Краткое руководство пользователя - 1 шт.</p>	"Бейджинг Вантай Биолоджикал Фармаси Энтерпрайз Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/15798	18.11.2021	01.01.2025	<p>Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки и ротоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)), партии SAR2100200, SAR2100700, SAR2101000</p> <p>в составе:</p> <p>1. Тест-картридж - 25 шт.</p> <p>2. Буфер для экстрагирования - 25 шт.</p> <p>3. Зонд стерильный длинный - 25 шт.</p> <p>4. Пробирка с насадкой-капельницей - 25 шт.</p> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"Шеньчжэнь Лифотроник Технолджи Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/15780	16.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека «GenBody COVID-19 Ag», Lot: FMFA 19201</p> <p>в составе:</p> <p>1. Тестовое устройство, индивидуально упакованное в фольгу с осушителем - 25 шт.</p> <p>2. Экстракционный раствор - 2 флакона по 9мл раствора.</p> <p>3. Экстракционная пробирка - 25 шт.</p> <p>4. Крышка с пипеткой одноразовая - 25 шт.</p> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"ДженБоди Инк."	142010
РЗН 2021/15752	11.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test), Lot 5962571AC/Sub: 3</p> <p>в составе:</p> <p>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.</p> <p>2. Пробирка с буфером для экстракции - 1 шт.</p> <p>3. Насадка с капельницей - 1 шт.</p> <p>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт.</p> <p>5. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 1 шт.</p> <p>6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</p>	"ЭС-ДИ Биосенсор, Инк."	142010

РЗН 2021/15779	17.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), Lot SN-W0222-012A в составе:</p> <p>1. Тестовая кассета - 25 шт. 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт. 3. Насадка с капельницей - 25 шт. 4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт. 5. Положительный контрольный образец - 1 шт. 6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт. 7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</p>	"ОСАНГ Хелсека Ко., Лтд."	142010
			<p>Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19-Антиген» по ТУ 21 20 23-008-23327034-2021, серия LSSPZ21H01 варианты исполнения:</p> <p>1. Комплект № 1, в составе:- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.- Монодоза с буферным раствором - 1 шт.- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 1 шт.- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 1 шт.- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 2 шт.- Инструкция по применению - 1 шт.- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</p> <p>2. Комплект № 2, в составе:- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 2 шт.- Монодоза с буферным раствором - 2 шт.- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 2 шт.- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 2 шт.- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 4 шт.- Инструкция по применению - 1 шт.- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</p> <p>3. Комплект № 3, в составе:- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.- Монодоза с буферным раствором - 5 шт.- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 5 шт.- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 5 шт.- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 10 шт.- Инструкция по применению - 1 шт.- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</p> <p>4. Комплект № 4, в составе:- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.- Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 20 шт.;</p> <p>- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 40 шт.- Инструкция по применению - 1 шт.- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</p> <p>5. Комплект № 5, в составе:</p> <p>- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.;</p> <p>- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 1 шт.- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 1 шт.- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 2 шт.- Инструкция по применению - 1 шт.- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</p> <p>6. Комплект № 6, в составе:</p> <p>- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 2 шт.;</p> <p>- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 2 шт.- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 2 шт.- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 4 шт.- Инструкция по применению - 1 шт.;</p> <p>- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</p> <p>7. Комплект № 7, в составе:</p> <p>- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.;</p> <p>- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 5 шт.;</p> <p>- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 5 шт.;</p> <p>- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 10 шт.;</p> <p>- Инструкция по применению - 1 шт.;</p> <p>- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</p> <p>8. Комплект № 8, в составе:- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.- Пластиковая пробирка с</p>		

РЗН 2021/15709	29.10.2021	01.01.2025	<p>насадкой-капельницей с буферным раствором - 20 шт.; - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 20 шт.; - Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 40 шт.; - Инструкция по применению - 1 шт.; - Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</p> <p>9. Комплект № 9, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.; - Монодоза с буферным раствором - 1 шт.; - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 1 шт.; - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 1 шт.; - Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 2 шт.; - Инструкция по применению - 1 шт.; - Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</li> </ul> <p>10. Комплект № 10, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 2 шт.;</li> <li>- Монодоза с буферным раствором - 2 шт.;</li> <li>- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 2 шт.;</li> </ul> <p>- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 2 шт.;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 4 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</li> </ul> <p>11. Комплект № 11, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.;</li> <li>- Монодоза с буферным раствором - 5 шт.;</li> <li>- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 5 шт.;</li> </ul> <p>- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 5 шт.;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 10 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</li> </ul> <p>12. Комплект № 12, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.;</li> <li>- Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.;</li> <li>- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.;</li> </ul> <p>- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 20 шт.;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 40 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</li> </ul> <p>13. Комплект № 13, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.;</li> <li>- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 1 шт.;</li> </ul> <p>- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 1 шт.;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 2 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</li> </ul> <p>14. Комплект № 14, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 2 шт.;</li> <li>- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 2 шт.;</li> </ul> <p>- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 2 шт.;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 4 шт.;</li> </ul>	ООО "РАПИД БИО"	142010
----------------	------------	------------	---	-----------------	--------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</li> <li>15. Комплект № 15, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.;</li> <li>- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 5 шт.;</li> </ul> </li> <li>- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 5 шт.;</li> <li>- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 10 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</li> <li>16. Комплект № 16, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.;</li> <li>- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 20 шт.;</li> </ul> </li> <li>- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 20 шт.;</li> <li>- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 40 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.</li> </ul>		
РЗН 2021/15691	02.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2 Ag" по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021, LOT 210543-01, LOT 210544-01 варианты исполнения:</p> <p>I. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2 Ag" по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021, LOT 210543-01 на 25 тестов в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель - 25 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором (18 мл) - 1 шт.</li> <li>3. Пробирка для экстракции образца - 25 шт.</li> <li>4. Палочка-тампон с ватным намотом стерильная - 25 шт.</li> <li>5. Пипетка Пастера - 25 шт.</li> <li>6. Подставка - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>8. Паспорт - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2 Ag" по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021, LOT 210544-01 на 1 тест в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель - 1 шт.</li> <li>2. Флакон-капельница с буферным раствором (0,7 мл) - 1 шт.</li> <li>3. Палочка-тампон с ватным намотом стерильная - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>5. Паспорт - 1 шт.</li> </ol>	ООО "АИН"	142010

РЗН 2021/15746	11.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA по ТУ 21.20.23-002-46311122-2021</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей к буферу - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей к буферу - 5 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>III. Вариант исполнения 3, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей к буферу - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "УАЙТ СЕРВИС"	142010
РЗН 2021/15633	22.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Humasis COVID-19 Ag Test" для обнаружения антигенов вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот COVGCM1013</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Тестовая пробирка с буферным раствором для экстракции - 25 шт.</li> <li>3. Колпачок-капельница с фильтром - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Хьюмазис Ко. Лтд."	142010
РЗН 2021/15576	14.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)) со стерильным тампоном для взятия мазков (25 тестов в упаковке), LOT: 05520021C</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 25 шт.</li> <li>2. Раствор буферный - 1 флакон (22 мл/фл).</li> <li>3. Пробирки - 25 шт.</li> <li>4. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>5. Стерильный тампон для взятия образца биоматериала - 25 шт.</li> <li>6. Подставка для пробирок - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"СГА Мюхендислик Даньшманлык Эгитим Ич ве Дыш Тиджарет А.С."	142010
РЗН 2021/15499	07.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа "SARS-CoV-2 antigen test", партия 202107-231</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Форма комплектации 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем): 25 шт.</li> <li>2. Пробирка для пробоподготовки с буфером: 25 пробирок (по 250 мкл).</li> <li>3. Инструкция по применению: 1 шт.</li> <li>4. Паспорт качества: 1 шт.</li> </ol> <p>II. Форма комплектации 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект для проведения анализа: 25 шт., в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тестовая кассета: 1 шт.;</li> <li>- Пробирка с буфером: 1 пробирка, 250 мкл;</li> <li>- Краткая инструкция по применению (вкладыш): 1 шт.</li> </ul> </li> <li>2. Инструкция по применению: 1 шт.</li> <li>3. Паспорт качества: 1 шт.</li> </ol>	ООО "ТестГен"	142010

РЗН 2021/15322	16.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов (экспресс-тест) для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 (RAPiDgen SARS-CoV-2 Ag Test) в образцах мазков из носа у пациентов с подозрением на COVID-19, lots: R2019B01, R2019B02, R2019B03, R2019B04, R2019B05, R2019B06, R2019B07, R2019B08, R2019B09, R2019B10</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовое устройство (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>3. Краткая инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовое устройство (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.</li> <li>3. Краткая инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Адалгис С.р.л."	142010
РЗН 2021/15317	16.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Humasis COVID-19 Ag Test" для обнаружения антигенов вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот COVGNP0001</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Комплектация 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Тестовая пробирка с буферным раствором для экстракции - 25 шт.</li> <li>3. Колпачок-капельница с фильтром - 25 шт.</li> <li>4. Стерильный зонд-тампон для взятия образцов - 25 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Комплектация 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 5 шт.</li> <li>2. Тестовая пробирка с буферным раствором для экстракции - 5 шт.</li> <li>3. Колпачок-капельница с фильтром - 5 шт.</li> <li>4. Стерильный зонд-тампон для взятия образцов - 5 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>III. Комплектация 3, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 1 шт.</li> <li>2. Тестовая пробирка с буферным раствором для экстракции - 1 шт.</li> <li>3. Колпачок-капельница с фильтром - 1 шт.</li> <li>4. Стерильный зонд-тампон для взятия образцов - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Хьюмазис Ко. Лтд."	142010
РЗН 2021/15285	14.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека "C-test Ag Covid-19" (SARS-CoV-2)" по ТУ 21.20.23-001-46753495-2020, Lot № AG2812</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Буферный раствор во флаконе-капельнице, объемом 5 мл - 2 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "Контрольный тест"	142010
РЗН 2021/15122	18.08.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test), серия: LOT QCO391084I</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-полоска в индивидуальной упаковке, 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с экстрагирующим буфером, 25 шт.</li> <li>3. Крышка с пипеткой, 25 шт.</li> <li>4. Зонд-тампон стерильный, 25 шт.</li> <li>5. Пленка защитная.</li> <li>6. Краткое справочное руководство.</li> <li>7. Инструкция по применению.</li> </ol>	"СД Биосенсор, Инк."	142010

РЗН 2021/15114	18.08.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа, носоглотки и ротоглотки человека иммунохроматографическим методом "COVID 19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)" для диагностики in vitro, Lot 8920201116 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 15 шт.</li> <li>2. Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей - 15 шт.</li> <li>3. Буферный раствор (в контейнере) - 15 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Нэо-ностикс (Сужоу) Бионжиниринг Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/15049	09.08.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) антигена к новому коронавирусу 2019-nCoV (2019-nCoV Antigen Test), Lot: W19600204, W19600205, W19600206 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета с осушителем в индивидуальной упаковке - 20 шт.</li> <li>2. Пробирка для экстракции образца - 20 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей для пробирки - 20 шт.</li> <li>4. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 20 шт.</li> <li>5. Флакон с буферным раствором 6 мл - 2 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/14877	27.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом), партия: BE0042104047 варианты исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Буфер для лизиса - 1 шт.</li> <li>3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 20 шт.</li> <li>2. Буфер для лизиса - 21 шт.</li> <li>3. Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.</li> <li>4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.</li> </ol>	"Гуандун Висэйл Биотек Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/14839	20.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Core tests™ COVID-19 Ag Test) в биологических пробах человека (мазок из носо- и ротоглотки), Lot 20210107, Lot 20210112, Lot 20210125 варианты исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>3. Пробирка с крышкой и буферным раствором - 1 шт.</li> <li>4. Одноразовая пипетка - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.</li> <li>3. Пробирка с крышкой и буферным раствором - 25 шт.</li> <li>4. Одноразовая пипетка - 25 шт.</li> <li>5. Штатив - подставка - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Коре Текнолджи Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/14782	21.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva), Lot RCOV221A06 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 1 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 1 шт.</li> <li>4. Воронка для забора слюны - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"БиоЗентек Ко., Лтд."	142010

РЗН 2021/14766	09.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером - 25 пробирок (по 250 мкл).</li> <li>3. Зонд для забора биоматериала - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>5. Паспорт качества - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка пустая с насадкой-капельницей - по 25 шт.</li> <li>3. Буфер для пробоподготовки - 2 флакона (по 6 мл).</li> <li>4. Зонд для забора биоматериала - 25 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>6. Паспорт качества - 1 шт.</li> </ol>	ООО "ТестГен"	142010
РЗН 2021/14746	08.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag), Lot № EIQ002b</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (Asan Easy Test COVID-19 Ag), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.</li> <li>3. Насадка-капельница - 25 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Асан Фармасьютикал Ко., Лтд."	142010
			<p>Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках человека» (Covid-Ag-Экспресс), серии 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Состав 1, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект № 1 (серия 001), в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Тест-кассета - 20 шт.</li> </ol> </li> <li>1.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.</li> <li>1.3. Зонд-тампон - 20 шт.</li> <li>1.4. Пипетка - 20 шт.</li> <li>1.5. Пробирка с насадкой - 20 шт.</li> </ol> <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 20 шт.</li> </ul> <p>2. Комплект № 2 (серия 002), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Тест-кассета - 20 шт.</li> <li>2.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 20 шт.</li> <li>2.3. Зонд-тампон - 20 шт.</li> <li>2.4. Пипетка - 20 шт.</li> <li>2.5. Пробирка с насадкой - 20 шт.</li> </ol> <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 20 шт.</li> </ul> <p>3. Комплект № 3 (серия 003), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>3.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.</li> <li>3.3. Зонд-тампон - 25 шт.</li> </ol>		

РЗН 2021/14618

21.06.2021

01.01.2025

- 3.4. Пипетка - 25 шт.
- 3.5. Пробирка с насадкой - 25 шт.  
Принадлежности:
  - термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 25 шт.
- 4. Комплект № 4 (серия 004), в составе:
  - 4.1. Тест-кассета - 50 шт.
- 4.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
  - 4.3. Зонд-тампон - 50 шт.
  - 4.4. Пипетка - 50 шт.
  - 4.5. Пробирка с насадкой - 50 шт.  
Принадлежности:
    - термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 50 шт.
- 5. Комплект № 5 (серия 005), в составе:
  - 5.1. Тест-кассета - 20 шт.
- 5.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
  - 5.3. Пробирка с насадкой - 20 шт.  
Принадлежности:
    - термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 20 шт.
- 6. Комплект № 6 (серия 006), в составе:
  - 6.1. Тест-кассета - 20 шт.
- 6.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 20 шт.
  - 6.3. Пробирка с насадкой - 20 шт.  
Принадлежности:
    - термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 20 шт.
- 7. Комплект № 7 (серия 007), в составе:
  - 7.1. Тест-кассета - 25 шт.
- 7.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
  - 7.3. Пробирка с насадкой - 25 шт.  
Принадлежности:
    - термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 25 шт.
- 8. Комплект № 8 (серия 008), в составе:
  - 8.1. Тест-кассета - 50 шт.
- 8.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
  - 8.3. Пробирка с насадкой - 50 шт.  
Принадлежности:
    - термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 50 шт.
- II. Состав 2, варианты исполнения:
  - 1. Комплект № 1 (серия 009), в составе:
    - 1.1. Тест-полоска - 25 шт.
  - 1.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
    - 1.3. Зонд-тампон - 25 шт.
    - 1.4. Пипетка - 25 шт.
    - 1.5. Пробирка с насадкой - 25 шт.  
Принадлежности:
      - термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 25 шт.
  - 2. Комплект № 2 (серия 010), в составе:
    - 2.1. Тест-полоска - 25 шт.
  - 2.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
    - 2.3. Пробирка с насадкой - 25 шт.  
Принадлежности:
      - термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 25 шт.
  - 3. Комплект № 3 (серия 011), в составе:
    - 3.1. Тест-полоска - 50 шт.
  - 3.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
    - 3.3. Зонд-тампон - 50 шт.
    - 3.4. Пипетка - 50 шт.
    - 3.5. Пробирка с насадкой - 50 шт.

ООО "Экспресс Мануфактура"

142010

			<p>Принадлежности:  - термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 50 шт.  4. Комплект № 4 (серия 012), в составе:  4.1. Тест-полоска - 50 шт.  4.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.  4.3. Пробирка с насадкой - 50 шт.  Принадлежности:  - термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 50 шт.</p>		
РЗН 2021/14606	17.06.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека в вариантах исполнения</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца - 25 шт. (0,3 мл/пробирка).</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка COVICHEK - 25 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца - 1 шт. (0,3 мл/пробирка).</li> <li>3. Насадка с капельницей - 1 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка COVICHEK - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"НаноБиоЛайф Инк."	142010
РЗН 2021/14556	10.06.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "COVID-19 Antigen Test Cassette" для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека, партии 20201026, 20201111 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одноразовая тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка для образца с буферным раствором (400 мкл) - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/14481	01.06.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag Test), 25 тестов/уп., LOT: 20201030 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 25 шт.</li> <li>2. Раствор буферный - 25 флаконов (0,3 мл/фл).</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Пробирка - 25 шт.</li> <li>5. Подставка для пробирок - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Кор Текнолоджи Ко., Лтд."	142010

РЗН 2021/15265	08.09.2021		<p>Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа или носоглотки человека иммунохроматографическим методом "Экспресс-тест PanbioTM COVID-19 Ag (PanbioTM COVID-19 Ag Rapid Test Device)" варианты исполнения:</p> <p>1. Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом "Экспресс-тест PanbioTM COVID-19 Ag (PanbioTM COVID-19 Ag Rapid Test Device)", в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассеты в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем - 25 шт.</li> <li>2. Буфер - 1 флакон (9 мл./фл.).</li> <li>3. Пробирки экстракционные - 25 шт.</li> <li>4. Колпачки для пробирок экстракционных - 25 шт.</li> <li>5. Положительный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.</li> </ol> <p>7. Стерильные назофарингеальные тампоны (тупферы) для сбора образцов - 25 шт.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. Штатив - 1 шт.</li> <li>9. Краткое руководство (назофарингеальный тампон) - 1 шт.</li> <li>10. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>2. Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа человека иммунохроматографическим методом "Экспресс-тест PanbioTM COVID-19 Ag (PanbioTM COVID-19 Ag Rapid Test Device)", в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассеты в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем - 25 шт.</li> <li>2. Буфер - 1 флакон (9 мл./фл.).</li> <li>3. Пробирки экстракционные - 25 шт.</li> <li>4. Колпачки для пробирок экстракционных - 25 шт.</li> <li>5. Положительный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.</li> </ol> <p>7. Стерильные назальные тампоны (тупферы) для сбора образцов - 25 шт.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. Штатив - 1 шт.</li> <li>9. Краткое руководство (назальный тампон) - 1 шт.</li> <li>10. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Эбботт Рэпид Диагностикс Йена ГмбХ"	142010
РЗН 2021/14455	28.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки человека» «ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА» по ТУ 21.20.23-019-41390295-2020, Серия № 20111, Серия № 20112 варианты исполнения:</p> <p>I. Комплект № 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 1 шт.</li> <li>2. Буфер для анализа - 1 шт. (0,5 мл).</li> <li>3. Одноразовая пипетка - 1 шт.</li> <li>4. Тампон-зонд - 1 шт.</li> </ol> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>II. Комплект № 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Буфер для анализа - 25 шт. (0,5 мл).</li> <li>3. Одноразовая пипетка - 25 шт.</li> <li>4. Тампон-зонд - 25 шт.</li> </ol> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142010
РЗН 2021/14385	21.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (BIOZEK COVID-19 Antigen Rapid Test), lot № BCOV50200118-2 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 30 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 30 шт.</li> <li>3. Стерильный тампон для взятия мазка - 30 шт.</li> <li>4. Экстракционные пробирки и наконечники-дозаторы - 30 шт.</li> <li>5. Штатив - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"Инзек Интернешнел Трейдинг Б.В."	142010

РЗН 2021/14369	20.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)), lot: COV-1210128</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.</li> <li>2. Флакон с буфером - 2 шт. (6,5 мл).</li> <li>3. Пробирка для экстрагирования биологического образца с насадкой капельницей - 20 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 20 шт.</li> <li>5. Подставка из картона - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"Циндао Хайтоп Биотек Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/14304	13.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и носоглотки, слюне человека (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag)), lot 210311-03A</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 1 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	NanoBioLife Inc. ("НаноБиоЛайф Инк.")	142010
РЗН 2021/14301	13.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03</p> <p>, варианты исполнения:</p> <p>I. Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» методом иммунохроматографического анализа на 25 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буферным раствором - 25 шт.</li> <li>2. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> </ol> <p>4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке), производства "АПТАКА С.П.А", РУ № ФСЗ 2011/09223 - 25 шт.</p> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>II. Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» методом иммунохроматографического анализа на 1 тест, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>2. Насадка с капельницей - 1 шт.</li> </ol> <p>4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке), производства "АПТАКА С.П.А", РУ № ФСЗ 2011/09223 - 1 шт.</p> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	NanoBioLife Inc. ("НаноБиоЛайф Инк.")	142010
РЗН 2021/14915	28.07.2021		<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag)</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт;</li> <li>2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца - 20 шт;</li> <li>3. Насадка с капельницей - 20 шт;</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 20 шт;</li> <li>5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"РапиГЕН, Инк."	142010
РЗН 2021/14256	12.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антигена тяжелого острого респираторного синдрома коронавируса 2 (SARS-CoV-2) в мазке из носоглотки/ротоглотки человека, на основе коллоидного золота (Colloidal Gold-Based) в варианте исполнения 20 тестов, LOT V2020110557A</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 20 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором - 20 шт.</li> <li>3. Одноразовый тампон для мазка - 20 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Нанкин Вазим Медикал Технолдж Ко. Лтд."	142010

РЗН 2021/14267	06.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV2 «Besurence Covid-19 Antigen», код партии 20201021 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Буферная пробирка для экстракции - 25 шт.</li> <li>3. Буфер для разведения биологического образца 4.0 мл/флакон - 3 шт.</li> <li>4. Насадка-капельник - 25 шт.</li> <li>5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"Бесуренс ГмбХ"	142010
РЗН 2021/14179	28.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag" для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1 варианты исполнения:</p> <p>I. Комплектация 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовые кассеты "PBCheck COVID-19 Ag" - 20 шт.</li> <li>2. Реакционные пробирки с экстракционным буфером (Reagent tube with extraction buffer) - 20 шт.</li> <li>3. Колпачки с фильтром и капельницей (Filter Cap) - 20 шт.</li> <li>4. Контрольные тампоны (COVID-19 Ag Control Swab) - 2 шт., в составе: - контрольный тампон с положительной реакцией на антиген COVID-19 "COVID-19 Positive" - 1 шт.; - контрольный тампон с отрицательной реакцией на антиген COVID-19 "COVID-19 Negative" - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Комплектация 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета "PBCheck COVID-19 Ag" - 1 шт.</li> <li>2. Реакционная пробирка с экстракционным буфером - 1 шт.</li> <li>3. Колпачок с фильтром и капельницей - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Пресижен Биосенсор Инк."	142010
РЗН 2021/14178	28.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), лот 20201207 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест карта "SARS-CoV-2 Antigen Test Card" (25 шт.).</li> <li>2. Пробирка с разбавителем образца (SARS-CoV-2 Antigen Sample Diluent (Colloidal Gold)) (25 шт.).</li> <li>3. Инструкция по применению (1 шт.).</li> </ol>	"Дженруй Биотек Инк."	142010
РЗН 2021/14555	09.06.2021		<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «ХЕМАТест CovINAg» по ТУ 21.20.23-053-18619450-2020 варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект 1, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Кассета.</li> <li>1.2. Буфер для образца.</li> </ol> </li> <li>1.3. Инструкция по применению.</li> <li>2. Комплект 2, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Тест-полоска.</li> </ol> </li> <li>2.2. Инструкция по применению.</li> </ol>	ООО "ХЕМА"	142010
РЗН 2021/14099	22.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Wondfo 2019-nCoV Antigen Test", для качественного иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазках из носа/ротоглотки, серия W19601217 Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета в индивидуальном пакете с влагопоглотителем - 20 шт.</li> <li>2. Пробирка для экстракции образца - 20 шт.</li> <li>3. Крышка-капельница - 20 шт.</li> <li>4. Экстракционный буфер (6 мл) - 2 флакона.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд."	142010

РЭН 2021/14046	16.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2, присутствующих в носоглотке человека методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-тест на антиген COVID-19", "Экспресс-тест на антиген COVID-19", номер серии: COV20090006, COV20090007</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 20 шт.</li> <li>2. Стерильный тампон для взятия мазка - 20 шт. (при необходимости).</li> <li>3. Пробирка для сбора образца с буфером для экстракции - 20 шт.</li> <li>4. Штатив - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Ханчжоу ОллТест Биотек Ко., Лтд."	142010
РЭН 2021/13922	30.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag» (реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701</p> <p>, в вариантах исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Буфер для лизиса 0,5 мл - 1 шт.</li> <li>3. Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 20 шт.</li> <li>2. Буфер для лизиса 0,5 мл - 20 шт.</li> <li>3. Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 20 шт.</li> <li>4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.</li> </ol>	"Цзянсу Консунг Био-Медикал Сайенс Энд Технолоджи Со., Лтд."	142010
РЭН 2021/13815	24.03.2021	01.01.2025	<p>Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)), партия 20CG2711X</p> <p>в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)), партия 20CG2711X, в варианте исполнения 1 тест/набор: <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-карта - 1 шт.;</li> <li>- раствор для обработки образца (буферный раствор) - 1 фл. × 1 мл;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- сертификат о квалификации - 1 шт.</li> </ul> </li> <li>2. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)), партия 20CG2711X, в варианте исполнения 5 тестов/набор: <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-карта - 5 шт.;</li> <li>- раствор для обработки образца (буферный раствор) - 1 фл. × 1 мл;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- сертификат о квалификации - 1 шт.</li> </ul> </li> <li>3. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)), партия 20CG2711X, в варианте исполнения 10 тестов/набор: <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-карта - 10 шт.;</li> <li>- раствор для обработки образца (буферный раствор) - 1 фл. × 2 мл;</li> </ul> </li> </ol>	"Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд."	142010

			<p>- инструкция по применению - 1 шт. - сертификат о квалификации - 1 шт.</p> <p>4. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)), партия 20CG2711X, в варианте исполнения 25 тестов/набор: - тест-карта - 25 шт. - раствор для обработки образца (буферный раствор) - 2 фл. × 3 мл. - инструкция по применению - 1 шт. - сертификат о квалификации - 1 шт.</p>		
РЗН 2021/13816	24.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)" для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека, партия 20CG2712X в составе: 1. Одноразовая тестовая кассета - 25 шт. 2. Раствор для обработки образца (3 мл) - 2 флакона. 3. Инструкция по применению - 1 шт. 4. Сертификат анализа - 1 шт.</p>	"Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/13798	23.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag), LOT № 643G2006 в составе: 1. Диагностическая кассета - 20 шт. 2. Пробирка с экстракционным раствором - 20 шт. 3. Крышка фильтра для подготовки образца - 20 шт. 4. Стерильный зонд-тампон для отбора проб - 20 шт. 5. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"Гринн Кросс Медикал Сайенс Корп."	142010
РЗН 2021/13810	24.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag Test nal von minden GmbH), LOT: 175205, 175210, 175212, 175213, 175214, 175215, 175330, 175331, 175332, 175333 в составе: 1. Тест-кассеты - 20 шт. 2. Буферный раствор - 2 шт. 3. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"наль фон минден ГмбХ"	142010
РЗН 2021/13813	24.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа "NowCheck COVID-19 Ag Test", Lot № 1901D026, Code: GEN I. Вариант исполнения 1, в составе: 1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт. 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 25 шт. 3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 25 шт. 4. Тампон для забора биоматериала (Swab applicator), в индивидуальной упаковке, стерильный - 25 шт. 5. Подставка из картона - 1 шт. 6. Набор плечных этикеток ? 1 шт. 7. Инструкция по применению - 1 экз. II. Вариант исполнения 2, в составе: 1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 1 шт. 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 1 шт. 3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 1 шт. 4. Тампон для забора биоматериала (Swab applicator), в индивидуальной упаковке, стерильный - 1 шт. 5. Этикетка пленочная - 1 шт. 6. Инструкция по применению - 1 экз.</p>	"БиоНоут, Инк."	142010

РЗН 2021/13761	22.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носо-и ротоглотки), (GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit), Lot P202011004, Lot P202011005, Lot P202011006</p> <p>I. Вариант исполнения №1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>3. Пробирка с капельницей и буферным раствором (0.5 мл) - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения № 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 5 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 5 шт.</li> <li>3. Пробирка для буферного раствора - 5 шт.</li> <li>4. Насадка для пробирок с капельницей - 5 шт.</li> <li>5. Буфер (2.5 мл) - 1 шт.</li> <li>6. Штатив-подставка - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>III. Вариант исполнения № 3:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 6 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 6 шт.</li> <li>3. Пробирка для буферного раствора - 6 шт.</li> <li>4. Насадка для пробирки с капельницей - 6 шт.</li> <li>5. Буфер (3 мл) - 1 шт.</li> <li>6. Штатив-подставка - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>IV. Вариант исполнения № 4:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 10 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 10 шт.</li> <li>3. Пробирка для буферного раствора - 10 шт.</li> <li>4. Насадка для пробирки с капельницей - 10 шт.</li> <li>5. Буфер (5 мл) - 1 шт.</li> <li>6. Штатив-подставка - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>V. Вариант исполнения № 5:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.</li> <li>3. Пробирка для буферного раствора - 20 шт.</li> <li>4. Насадка для пробирки с капельницей - 20 шт.</li> <li>5. Буфер (15 мл) - 1 шт.</li> <li>6. Штатив-подставка - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению</li> </ol>	"ДженШуз Биотек Инк."	142010
РЗН 2021/13743	16.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 (Коллоидное золото) (COVID-19 Antigen ONE-STEP ASSAY (Colloidal Gold)), лот CV1110 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета "COVID-19 Antigen ONE-STEP ASSAY" (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с крышечкой-капельницей для обработки образцов - 25 шт.</li> <li>3. Реагент для экстракции "COVID-19 Ag" - 2 флакона по 10 мл.</li> <li>4. Стерильный зонд-тампон для забора проб из носоглотки (Disposable swab) - 25 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Новамед Лтд."	142010

РЗН 2021/13679	09.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки (careUS COVID-19 antigen), Lot № RCN21A111</p> <p>Вариант исполнения 1, Lot № RCN21A111:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 20 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 20 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 20 шт.</li> <li>5. Положительный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol> <p>Вариант исполнения 2, Lot № RCN21A111:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 1 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 1 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"УЭЛЛС Био, Инк."	142010
РЗН 2021/13643	04.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (Wondfo 2019-nCoV Antigen Test)", серия W19601224</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Экспресс-тест Wondfo для определения антигена SARS-nCoV - 20 шт.</li> <li>2. Влагопоглотитель - 20 шт.</li> <li>3. Пробирка для взятия пробы - 20 шт.</li> <li>4. Крышка-капельница - 20 шт.</li> <li>5. Буфер для экстракции, 6 мл - 2 шт.</li> <li>6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/13622	01.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики in vitro "Экспресс-тест для выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки и носоглотки методом иммунохроматографического анализа" (COVID-19 Ag Respi-Strip), Lots (партии): 44029J2030, 44030J2030, 44160K2012, 44161K2013, 44162K2014, 44163K2015, 44164K2016, 44165K2017, 44166K2018, 44167K2019</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-полоски COVID-19 Ag Respi-Strip (в тубе с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Буфер для разведения образца LY-S - 1 флакон (6 мл).</li> <li>3. Пробирки с пробками - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Корис БиоКонцепт"	142010
РЗН 2021/13607	01.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах назофарингеальных мазков человека" "ИХА-SARS-CoV-2-Ag" по ТУ 21.20.23-312-70423725-2021, серии: 01, 02</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Комплект № 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) (10 мл) - 1 шт.</li> <li>3. Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Тампон-зонд - 25 шт.</li> </ol> <p>II. Комплект № 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 50 шт.</li> <li>2. Флакон-капельница с буферным раствором (БР) (10 мл) - 2 шт.</li> <li>3. Пробирка для экстракции с колпачком-капельницей - 50 шт.</li> <li>4. Тампон-зонд - 50 шт.</li> </ol>	ЗАО "ЭКОлаб"	142010

РЗН 2021/13592	20.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), LOT 3720201203</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка для экстрагирования биологического образца - 25 шт.</li> <li>3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.</li> <li>4. Насадка-капельница - 25 шт.</li> <li>5. Буфер для экстрагирования - 2 флакона по 5 мл.</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	Сямэнь АмонМед Биотехнологджи Ко. Лтд/Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd	142010
РЗН 2021/13583	26.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для экспресс-тестирования иммунохроматографический для обнаружения антигена Covid 19 (Коллоидное золото) (Covid 19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold), лот 3720201101</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассеты в индивидуальной упаковке - 25 шт.</li> <li>2. Раствор для экстракции образца (R1) - 2 флакона по 5 мл.</li> <li>3. Пробирка для экстракции - 25 шт.</li> <li>4. Крышка-дозатор для пробирки - 25 шт.</li> <li>5. Зонд-тампон назофарингеальный - 25 шт.</li> <li>6. Инструкция - 1 шт.</li> </ol>	"Сямэнь АмонМед Биотехнологджи Ко. Лтд."	142010
РЗН 2021/13593	26.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), Lot № SN-2012-01</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.</li> <li>5. Положительный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/13595	26.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), Lot № SN-2012-02</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.</li> <li>5. Положительный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/13581	26.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test" для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека, партия B201109</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одноразовая тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Буферный раствор (10 мл) - 1 флакон.</li> <li>3. Пробирка для образца - 25 шт.</li> <li>4. Штатив для пробирок - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Селлекс, Инк."	142010

РЗН 2021/13578	20.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов Leccuratem для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения, Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X</p> <p>Вариант исполнения 1:</p> <p>Набор реагентов Leccuratem для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>3. Буфер 1,0 мл. - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.</li> </ol> <p>Вариант исполнения 2:</p> <p>Набор реагентов Leccuratem для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>3. Буфер 2,0 мл. - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.</li> </ol> <p>Вариант исполнения 3:</p> <p>Набор реагентов Leccuratem для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>3. Буфер 2,5 мл. - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.</li> </ol> <p>Вариант исполнения 4:</p> <p>Набор реагентов Leccuratem для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>3. Буфер 3,0 мл. - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.</li> </ol> <p>Вариант исполнения 5:</p> <p>Набор реагентов Leccuratem для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:</p>	"Бейджин Лепу Медикал Технолджи Ко., Лтд."	142010
----------------	------------	------------	--	---	--------

			<p>1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.  2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.  3. Буфер 2 мл. - 2 шт.  4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.  Вариант исполнения 6:  Набор реагентов Leccuratem для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:  1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.  2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.  3. Буфер 2,5 мл. - 2 шт.  4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.  Вариант исполнения 7:  Набор реагентов Leccuratem для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:  1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.  2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.  3. Буфер 3 мл. - 2 шт.  4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.</p>		
РЗН 2021/13453	12.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device), LOT: A11116, A11117  в вариантах исполнения.  I. Вариант исполнения 1. Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device), LOT A11116, A11117, в составе:  1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.  2. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0,5 ±5% мл) - 1 шт.  3. Штатив - (подставка для пробирок) - 1 шт.  4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.  5. Инструкция по применению - 1 шт.  II. Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device), LOT A11116, A11117, в составе:  1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.  2. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0,5 ±5% мл) - 20 шт.  3. Штатив - (подставка для пробирок) - 1 шт.  4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.  5. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"Престиж Диагностике Ю.К. Лтд."	142010
РЗН 2021/13437	09.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "LumiraDx SARS-CoV-2 Ag" для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, Lot GM2000153, Lot GM2000231  Состав:  1. Тест-картридж - 48 шт.  2. Буферный раствор для экстракции - 48 шт.  3. Крышка-капельница - 48 шт.  4. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"ЛюмираДиагностикс Великобритания Лтд"	142010

РЗН 2021/13393	02.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по TY 21.20.23-340-78095326-2021, серия 01</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Экспресс-тест в индивидуальной упаковке, пластиковая панель - 20 шт.</li> <li>2. Зонд тип А3 универсальный в индивидуальной упаковке, стерильный, производства ООО "Медицинские изделия", РУ № РЗН 2018/7058 - 20 шт.</li> <li>3. Пипетка одноразовая - 20 шт.</li> <li>4. Раствор для экстракции - винтовая пробирка, по 0,35 мл - 20 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ФБУН ГНЦ ПМБ	142010
РЗН 2021/13392	08.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антигенов SARS-CoV-2 (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), код партии SN-2011-02</p> <p>в вариантах исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета, в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт., в групповой упаковке.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт. в групповой упаковке.</li> <li>4. Зонд-тампон (swab)*, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай, РУ ФСЗ 2012/11857 - 25 шт.</li> <li>5. Отрицательный контрольный образец (COVID-19 Ag Negative Control Swab), в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.</li> <li>6. Положительный контрольный образец (COVID-19 Ag Positive Control Swab), в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета, в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 1 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 1 шт.</li> <li>4. Зонд-тампон (swab)*, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай, РУ ФСЗ 2012/11857 - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/13287	26.01.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography))", серии 20CG2710X, 20CG2715X, 20CG2716X</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Экспресс-тест для определения антигена SARS-CoV-2 - 25 шт.</li> <li>2. Флакон-капельница с буферным раствором - 2 шт.</li> <li>3. Осушитель - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд."	142010
РЗН 2021/13213	18.01.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag», (реакция с коллоидным золотом), серия: BE0042011003</p> <p>Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Буфер для лизиса - 1 шт.</li> <li>3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.</li> </ol> <p>Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 20 шт.</li> <li>2. Буфер для лизиса - 21 шт.</li> <li>3. Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.</li> <li>4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.</li> </ol>	"Гуандун Висэйл Биотек Ко., Лтд."	142010

РЗН 2020/13123	30.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 ("COVID-19 Antigen Rapid Test") в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 20 шт.</li> <li>4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"Ханчжоу ОллТест Биотек Ко., Лтд."	142010
РЗН 2020/13121	30.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)), 25 тестов/уп., LOT 05520010C</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 25 шт.</li> <li>2. Раствор буферный - 1 флакон (22 мл/фл).</li> <li>3. Пробирки - 25 шт.</li> <li>4. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>5. Подставка для пробирок - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"СГА Мюхендслик Данышманлык Эгитим Ич ве Дыш Тиджарет А.С."	142010
РЗН 2020/12953	15.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot № QCO30200371</p> <p>в вариантах исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции - 1 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 1 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт.</li> <li>5. Набор пленочных этикеток - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции - 5 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 5 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 5 шт.</li> <li>5. Набор пленочных этикеток - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol> <p>III. Вариант исполнения 3, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.</li> <li>5. Набор пленочных этикеток - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"ЭС-ДИ Биосенсор, Инк."	142010

РЗН 2020/12901	11.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSPZ20K01 выпускается в четырех базовых вариантах комплектации:</p> <p>I.Комплект №1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 20 шт.</li> <li>2.Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3.Микроцентрифужная пробирка-20 шт.</li> <li>4.Пластиковая пипетка - 20 шт.</li> <li>5.Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II.Комплект №2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 20 шт.</li> <li>2.Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3.Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.</li> <li>4.Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>III.Комплект №3:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 1 шт.</li> <li>2.Монодоза с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3.Микроцентрифужная пробирка - 1 шт.</li> <li>4.Пластиковая пипетка - 1 шт.</li> <li>5.Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>IV.Комплект №4:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 1 шт.</li> <li>2.Монодоза с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3.Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 1 шт.</li> <li>4.Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "РАПИД БИО"	142010
РЗН 2020/12880	09.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления специфических антигенов SARS-CoV-2 в носоглоточном мазке человека для диагностики in vitro "Now Check COVID-19 Ag Test", лот № 1901D002</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест кассета (в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем) - 25 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором для экстракции (0,25 мл) - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Подставка -1 шт.</li> <li>5. Наклейки (лист с 25 пленками) - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"БиоНот, Инк."	142010
РЗН 2020/12775	02.12.2020	01.01.2025	<p>Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device), Lot: 41ADF132AA в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассеты (в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Буфер - 1 флакон.</li> <li>3. Пробирки экстракционные - 25 шт.</li> <li>4. Колпачки для пробирок экстракционных - 25 шт.</li> <li>5. Положительный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.</li> <li>7. Стерильные тампоны (тупферы) для сбора мазков из носоглотки - 25 шт.</li> <li>8. Штатив - 1 шт.</li> <li>9. Краткое руководство - 1 шт.</li> <li>10. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Эбботт Рэпид Диагностика Джена ГмбХ"	142010

РЗН 2020/12769	02.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test), Lot № Ag001-R007</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.</li> <li>3. Подставка из картона - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"НДФОС Ко., Лтд."	142010
РЗН 2020/12690	20.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGTi-flex COVID-19 Ag), Lot № CAGT20002</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Буфер для экстрагирования - 1 шт.</li> <li>3. Пробирки для экстрагирования образца - 25 шт.</li> <li>4. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>5. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.</li> <li>6. Подставка из картона - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"Сугентех, Инк."	142010
РЗН 2020/12473	05.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NowCheck COVID-19 Ag Test), Lot 1901D004, Code:GEN; Lot 1901D008, Code:GEN</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NowCheck COVID-19 Ag Test) на 25 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Пробирка с буферным раствором - 25 шт.</li> <li>5. Штатив - подставка - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NowCheck COVID-19 Ag Test) на 1 тест, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.</li> <li>2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 1 шт.</li> <li>4. Пробирка с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>5. Штатив - подставка - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"БиоНот, Инк."	142010
РЗН 2020/12408	30.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "ХЕМАТест CoviNAg" по ТУ 21.20.23-053-18619450-2020, серии: 0101, 0102</p> <p>варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект 1, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Кассета - 20 шт.</li> <li>1.2. Буфер для образца - 1 флакон (4 мл);</li> <li>1.3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> </li> <li>2. Комплект 2, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Тест-полоска - 50 шт.</li> <li>2.2. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> </li> </ol>	ООО "ХЕМА"	142010

РЗН 2020/12392	29.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (NowCheck COVID-19 Ag Test), Lot № 1901D006 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.</li> <li>5. Подставка из картона - 1 шт.</li> <li>6. Набор пленочных этикеток - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"БиоНоут, Инк."	142010
РЗН 2020/11113	02.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot No. QCO3020018A в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для экстракции - 25 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 25 шт.</li> <li>4. Подставка из картона - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"СД Биосенсор Инк."	142010
РЗН 2020/11161	02.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag), Lot No: H073009SD в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.</li> <li>2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца - 20 шт.</li> <li>3. Насадка с капельницей - 20 шт.</li> <li>4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"РапиГЕН, Инк."	142010
РЗН 2020/10935	19.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики in vitro "Экспресс-тест для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа (COVID-19 Ag Respi-Strip)", номера партий: 43235F2002, 43236F2003, 43237F2004, 43238F2005, 43239F2008 I. Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-полоски COVID-19 Ag Respi-Strip - 25 шт.</li> <li>2. Буфер для разведения образца LY-S - 1 флакон (3,5мл).</li> <li>3. Пробирки с пробками - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Корис БиоКонцепт"	142010

РЗН 2021/15907	03.12.2021		<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG) в вариантах исполнения:</p> <p>I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2 - 1 шт.</li> <li>2. Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.</li> <li>3. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.</li> <li>4. Флакон пустой - 4 шт.</li> <li>5. Этикетка для флакона - 12 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению.</li> </ol> <p>II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2 - 1 шт.</li> <li>2. Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.</li> <li>3. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.</li> <li>4. Флакон пустой - 4 шт.</li> <li>5. Этикетка для флакона - 12 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Рош Диагностика ГмбХ"	142110
РЗН 2021/14440	27.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), 300 тестов, серия: Лот 54069001 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2 - 1 шт.</li> <li>2. Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.</li> <li>3. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.</li> <li>4. Флакон пустой - 4 шт.</li> <li>5. Этикетка для флакона - 12 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Рош Диагностика ГмбХ"	142110
РЗН 2021/14122	20.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), 200 тестов, партия: LOT 53838701 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2 - 1 шт.;</li> <li>2. Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.;</li> <li>3. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.;</li> <li>4. Флакон пустой - 4 шт.;</li> <li>5. Этикетка для флакона- 12 шт.;</li> <li>6. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Рош Диагностика ГмбХ"	142110

РЗН 2021/13638	04.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (ElecSys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), 200 тестов, партия: LOT 53112001</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2 - 1 шт.</li> <li>2. Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.</li> <li>3. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт.</li> <li>4. Флакон пустой - 4 шт.</li> <li>5. Этикетка для флакона - 8 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Рош Диагностика ГмбХ"	142110
РЗН 2021/13458	12.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот: 0051, 0053</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053 - 1 уп.</li> <li>2. Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer) для выделения вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки, лот 0012 - не более 1 уп. из 4 флаконов по 28 мл (при необходимости).</li> <li>3. Эксплуатационная документация - 1 шт.</li> </ol>	"Орто-Клиникал Диагностика"	142110
РЗН 2021/16119	21.12.2021		<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviNAg-ИФА"</p> <p>Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 1 шт;</li> <li>- калибровочные пробы - 5 флаконов (1,0 мл);</li> <li>- контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- Буфер для разведения образца - 1 флакон (10 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 2 шт;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul> <p>Комплект 2 рассчитан 480 определений, включая контроли.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 5 шт;</li> <li>- калибровочные пробы - 5 флаконов (4,0 мл);</li> <li>- контрольный образец - 1 флакон (4,0 мл);</li> <li>- Буфер для разведения образца - 1 флакон (50 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 3 флакона (50 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 10 шт;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) ? 1 шт.</li> </ul>	ООО "ХЕМА"	142280

			<p>Комплект 3 с ванночками и наконечниками, рассчитан на 96 определений, включая контроли.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 1 шт;</li> <li>- калибровочные пробы - 5 флаконов (1,0 мл);</li> <li>- контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- Буфер для разведения образца - 1 флакон (10 мл); <ul style="list-style-type: none"> <li>- конъюгат - 1 флакон (14 мл);</li> </ul> </li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл); <ul style="list-style-type: none"> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);</li> </ul> </li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 2 шт; <ul style="list-style-type: none"> <li>- ванночки - 2 шт;</li> <li>- наконечники - 16 шт;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт;</li> </ul> </li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul>		
РЗН 2021/14280	12.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200</p> <p>, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200 - 1 упаковка.</li> <li>2. Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer) для выделения вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки, лот 0016 - не более 1 упаковки из 4 флаконов по 28 мл (при необходимости).</li> <li>3. Эксплуатационная документация - 1 шт.</li> </ol>	"Орто-Клиникал Диагностика"	142280
РЗН 2021/13850	29.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0061, лот 0062</p> <p>, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0061, лот 0062 - 1 упаковка.</li> <li>2. Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer) для выделения вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки, лот 0012 - не более 1 упаковки из 4 флаконов по 28 мл (при необходимости).</li> <li>3. Эксплуатационная документация на МИ - 1 шт.</li> </ol>	"Орто-Клиникал Диагностика"	142280
РЗН 2021/13705	11.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки "LIAISON SARS-CoV-2 Ag", партии: 371009, 371010</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Интегральный картридж с реагентами - 1 шт.</li> <li>2. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>3. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.</li> </ol>	"ДиаСорин С.п.А."	142280

РЗН 2020/12441	30.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviNAg-ИФА" по ТУ 21.20.23-0531-18619450-2020, серии: 0101, 0102 варианты исполнения:</p> <p>1. Комплект 1, рассчитанный на 96 определений, включая контроли, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 1 шт.;</li> <li>- калибровочные пробы - 5 флаконов (1,0 мл);</li> <li>- контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- буфер для разведения образца - 1 флакон (10 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul> <p>2. Комплект 2, рассчитанный на 480 определений, включая контроли, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 5 шт.;</li> <li>- калибровочные пробы - 5 флаконов (4,0 мл);</li> <li>- контрольный образец - 1 флакон (4,0 мл);</li> <li>- буфер для разведения образца - 1 флакон (50 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (150 мл) или 3 флакона (50 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (70 мл) или 2 флакона (35 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul> <p>3. Комплект 3, рассчитанный на 96 определений, включая контроли, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 1 шт.;</li> <li>- калибровочные пробы - 5 флаконов (1,0 мл);</li> <li>- контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- буфер для разведения образца - 1 флакон (10 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- ванночки - 2 шт.;</li> <li>- наконечники - 16 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul>	ООО "ХЕМА"	142280
----------------	------------	------------	--	------------	--------

Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации
РЗН 2021/15689	02.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса А к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-AT-A" по ТУ 21.20.23-310-70423725-2021, серия 01, серия 02</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент (12 стрипов) - 1 планшет.</li> <li>2. Контрольный положительный образец (К+) (1,5 мл) - 1 фл.</li> <li>3. Контрольный отрицательный образец (К-) (3 мл) - 1 фл.</li> <li>4. Конъюгат (14 мл) - 1 фл.</li> <li>5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) (14 мл) - 1 фл.</li> <li>6. Раствор для разведения образцов (РРО) (14 мл) - 1 фл.</li> <li>7. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)] (40 мл) - 1 фл.</li> <li>8. Раствор индикаторный (ПИ) (14 мл) - 1 фл.</li> <li>9. Стоп-реагент (14 мл) - 1 фл.</li> <li>10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.</li> <li>11. Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 16 шт.</li> <li>12. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.</li> <li>13. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.</li> </ol>	ЗАО "ЭКОлаб"	142060
РЗН 2021/15360	16.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgA тест" по ТУ 21.20.23-052-02699487-2021, серия 052-08, дата выпуска 15.03.2021, количество наборов в серии: 1000 шт.</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 2 шт.</li> <li>2. Положительный контроль (К+) - 1 фл.</li> <li>3. Отрицательный контроль (К-) - 1 фл.</li> <li>4. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл.</li> <li>5. Концентрат конъюгата (Кг (x11)) - 1 фл.</li> <li>6. Раствор для разведения конъюгата (РПК) - 1 фл.</li> <li>7. ТМБ-хромоген - 1 фл.</li> <li>8. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(x25)) - 2 фл.</li> <li>9. Стоп-реагент - 1 фл.</li> <li>10. Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.</li> <li>11. Одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.</li> <li>12. Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 48 шт.</li> <li>13. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.</li> </ol>	ИБХ РАН	142060
РЗН 2021/15293	14.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения суммарных антител IgG/IgM/IgA к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека "SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела", серия E005</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стрипы с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2 - 1 упаковка.</li> <li>2. Отрицательная контрольная проба - 1 флакон (0,8 мл).</li> <li>3. Положительная контрольная проба - 1 флакон (0,8 мл).</li> <li>4. Конъюгат Е - 1 флакон (14 мл).</li> <li>5. Буфер Н (20X) - 1 флакон (50 мл).</li> <li>6. Раствор ТМБ - 1 флакон (14 мл).</li> <li>7. Стоп-реагент - 1 флакон (50 мл).</li> <li>8. Одноразовый наконечник - 16 шт.</li> <li>9. Одноразовая ванночка - 2 шт.</li> <li>10. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материалов пленочного) - 1 шт.</li> <li>11. Инструкция - 1 шт.</li> <li>12. Паспорт - 1 шт.</li> </ol>	ООО "Компания Алжор Био"	142060

РЗН 2021/14745	08.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом иммуноферментного анализа (Platelia SARS-CoV-2 Total Ab). 480 тестов. лот № 1B0022</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микропланшет (Microplate, R1) - 5 шт.</li> <li>2. Концентрированный промывочный раствор (20X) (Concentrated washing solution (20X), R2) - 235 мл/1 фл.</li> <li>3. Отрицательный контроль (Negative Control, R3) - 1 мл/1 фл.</li> <li>4. Контрольный уровень среза (Cut-off Control, R4) - 1 мл/1 фл.</li> <li>5. Положительный контроль (Positive Control, R5) - 1 мл/1 фл.</li> <li>6. Конъюгат (Conjugate, R6) - 23 мл/1 фл., 2 фл.</li> <li>7. Раствор для разбавления образцов (Sample Diluent, R7) - 23 мл/1 фл., 2 фл.</li> <li>8. Субстратный буферный раствор (Substrate buffer, R8) - 60 мл/1 фл., 2 фл.</li> <li>9. Хромоген-раствор ТМБ (Chromogen TMB solution (11X), R9) - 5 мл/1 фл., 2 фл.</li> <li>10. Останавливающий раствор (Stopping solution, R10) - 28 мл/1 фл., 3 фл.</li> </ol>	"Био-Рад"	142060
РЗН 2021/14539	08.06.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител класса IgG/IgM/IgA (суммарных иммуноглобулинов) к новому коронавирусу COVID-19 иммуноферментным методом «SARS-CoV-2-CoronaPass» по ТУ 21.20.23.013-79016375-2020 лот 2, лот 3 рассчитан на 480 определений, включая контрольные образцы. в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2 (ИС) - 5 шт.</li> <li>2. Положительный контрольный образец из цельной сыворотки или плазмы крови человека, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный, жидкость красного цвета (К+) - 1 фл. 0,15 мл.</li> <li>3. Отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови человека, не содержащий антител к SARS-CoV-2, инактивированный, жидкость желтого цвета (К-) - 1 фл. 0,3 мл.</li> <li>4. Концентрат конъюгата 1 - биотинилированный S антиген SARS-CoV-2, сухая аморфная масса в виде таблетки или порошка красного цвета (КГ-1) - 1 фл. восстановить 3 мл воды очищенной.</li> <li>5. Раствор для разведения конъюгата 1 - раствор для разведения восстановленного концентрата конъюгата 1. мутная, слегка опалесцирующая жидкость (РПКГ-1) - 2 фл по 30 мл.</li> <li>6. Концентрат конъюгата 2 - конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой, бесцветная прозрачная жидкость (КГ-2) - 1 фл. 4 мл.</li> <li>7. Раствор для разведения конъюгата 2 - раствор для разведения концентрата конъюгата 2, зеленая прозрачная жидкость (РПКГ-2) - 2 фл по 32 мл.</li> <li>8. Концентрат хромогена ТМБ, бесцветная прозрачная жидкость (ТМБ) - 1 фл. 4 мл.</li> <li>9. Субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения хромогена, бесцветная или розового цвета прозрачная жидкость (СР) - 2 фл по 32 мл.</li> <li>10. Концентрат промывочного раствора 25-кратный (фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина), бесцветная прозрачная жидкость (ФСБ-Т) - 1 фл. 250 мл.</li> <li>11. Стоп-реагент, 0.9M раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость (СТОП) - 1 фл. 30,0 мл.</li> <li>12. Ванночка для растворов одноразовая - 15 шт.</li> <li>13. Одноразовая пленка для заклеивания лунок иммуносорбента - 15 шт.</li> <li>14. Инструкция по применению набора реагентов.</li> </ol>	ООО "Биопалитра"	142060
РЗН 2021/14466	08.06.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных иммуноглобулинов классов А, М, G к SARS-CoV-2 «Anti-SARS-CoV-2-SMART» по ТУ 21.20.23-013-69860259-2020, лот 020121, лот 030121, лот 040121, лот 050121, лот 060121, лот 070121</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. (ИС) Иммуносорбент - планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2 - 5 планшетов.</li> <li>2. (К+) Положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный, 0,3 мл - 1 флакон.</li> <li>3. (К-) Отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, не содержащий антител к SARS-CoV-2, инактивированный, 0,6 мл - 1 флакон.</li> <li>4. (КГ-1) Концентрат конъюгата 1 - биотинилированный S антиген SARS-CoV-2, - 1 флакон.</li> <li>5. (РПКГ-1) Раствор для разведения конъюгата 1 - раствор для разведения восстановленного концентрата конъюгата 1, 30 мл - 2 флакона.</li> <li>6. (КГ-2) Концентрат конъюгата 2 - конъюгат стрептавидина с полимеризованной Пероксидазой хрена, 4 мл - 1 флакон.</li> <li>7. (РПКГ-2) Раствор для разведения конъюгата 2 - раствор для разведения концентрата конъюгата 2, 32 мл - 2 флакона.</li> <li>8. (ТМБ) Концентрат ТМБ, 4 мл - 1 флакон.</li> <li>9. (СР) Субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ, 32 мл - 2 флакона.</li> <li>10. (ФСБ-Т) Концентрат промывочного раствора 25-кратный - фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина, 250 мл - 1 флакон.</li> <li>11. (СТОП) Стоп-реагент - 0,5M раствор серной кислоты, 30,0 мл - 1 флакон.</li> <li>12. (Ванночка) Ванночка для растворов одноразовая - 15 шт.</li> <li>13. (Пленка) Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая - 15 шт.</li> <li>14. (Инструкция) Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.</li> </ol>	ООО "Биопалитра"	142060

РЗН 2021/13187	08.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления спектра антител классов G, M, A к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР") по ТУ 21.20.23-243-05941003-2020, серии: 243001, 243002</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого раздельно сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностями SARS-CoV-2 - нуклеокапсид (Nc) и спайк (Sp), готов к применению - 1 планшет.</li> <li>Конъюгат - смесь рекомбинантных антигенов с последовательностью SARS-CoV-2, меченных пероксидазой хрена, готов к применению, 10,0 мл - 1 фл.</li> <li>K+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению, 0,5 мл - 1 фл.</li> <li>K- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению, 1,0 мл - 1 фл.</li> <li>ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т), 50,0 мл - 1 фл.</li> <li>СБ - субстратный буферный раствор - нитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению, 25,0 мл - 1 фл.</li> <li>ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин, 2,5 мл - 1 фл.</li> <li>Пленка защитная для ИФА-планшетов - 2 шт.</li> <li>Наконечники одноразовые - 16 шт.</li> <li>Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 2 шт.</li> <li>Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.</li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142060
РЗН 2021/13176	13.01.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления суммарных антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа («ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА») по ТУ 21.20.23-242-05941003-2020, серии: 242001, 242002</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован рекомбинантный антиген с последовательностью SARS-CoV-2, готов к применению: 1 планшет.</li> <li>- конъюгат - рекомбинантный антиген с последовательностью SARS-CoV-2, меченный пероксидазой хрена, готов к применению: 1 фл. 10,0 мл.</li> <li>- K+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 0,5 мл.</li> <li>- K- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 1,0 мл.</li> <li>- ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): 1 фл. 50,0 мл.</li> <li>- стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2M), готов к применению: 1 фл. 25,0 мл.</li> <li>- СБ - субстратный буферный раствор - нитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению: 1 фл. 25,0 мл.</li> <li>- ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 1 фл. 2,5 мл.</li> <li>- пленка защитная для ИФА-планшетов: 2 шт.;</li> <li>- наконечники одноразовые: 16 шт.;</li> <li>- ванночка пластиковая для жидких реагентов: 2 шт.;</li> <li>- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению: 1 шт.</li> </ul>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142060
РЗН 2020/12967	16.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения суммарных антител IgG/IgM/IgA к коронавирусу SARS-CoV-2 "ACCEL ELISA COVID-19" в сыворотке крови человека. LOT PXCOV101420</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Микропланшет - 1 шт.</li> <li>Конъюгат пероксидазы хрена, 30 мкл - 1 шт.</li> <li>Буфер для разведения конъюгата, 10 мл - 1 шт.</li> <li>Промывающий буфер 10X, 15 мл - 1 шт.</li> <li>Буфер для разведения образцов, 10 мл - 1 шт.</li> <li>Субстрат ТМБ, 13 мл - 1 шт.</li> <li>Положительный контроль, 30 мкл - 1 шт.</li> <li>Отрицательный контроль, 30 мкл - 1 шт.</li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Плексенс, Инк."	142060
РЗН 2021/13840	29.03.2021		<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-АТ суммарные-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-114-23548172-2020</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 - 1 шт.;</li> <li>- положительный контрольный образец (K+) - 1 флакон (0,75 мл);</li> <li>- отрицательный контрольный образец (K-) - 1 флакон (1,5 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (13,0 мл);</li> <li>- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);</li> <li>- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 флакон (13,0 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);</li> <li>- пленка для заклеивания планшета - 1 шт.;</li> <li>- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;</li> <li>- ванночки для реагентов - 2 шт.</li> </ul>	АО "Вектор-Бест"	142060

РЗН 2021/13633	10.03.2021		<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса А к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgA-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-115-23548172-2020</p> <p>1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса А к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgA-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-115-23548172-2020, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 - 1 шт.;</li> <li>- положительный контрольный образец (К+) - 1 флакон (1,5 мл);</li> <li>- отрицательный контрольный образец (К-) - 1 флакон (2,5 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (13,0 мл);</li> <li>- раствор для разведения сывороток (PPC) - 1 флакон (12,0 мл);</li> <li>- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 флакон (10,0 мл);</li> <li>- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);</li> <li>- раствор тетраметилбензида (раствор ТМБ) - 1 флакон (13,0 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);</li> </ul> <p>- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;</li> <li>- ванночки для реагентов - 2 шт.</li> </ul> <p>2. Инструкция по применению.</p> <p>3. Паспорт.</p>	АО "Вектор-Бест"	142060
РЗН 2020/12364	28.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения суммарных антител IgG/IgM/IgA к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека "SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела", серия E004 в составе:</p> <p>1. Набор реагентов, в составе:</p> <p>1. Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным антигеном, маркирован "Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2".</p> <p>2. Отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антител к SARS-CoV-2, маркирована "Отрицательная контрольная проба" - 1 флакон 0,8 мл.</p> <p>3. Положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к SARS-CoV-2, маркирована "Положительная контрольная проба" - 1 флакон 0,8 мл.</p> <p>4. Конъюгат рекомбинантного антигена SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена, маркирован "Конъюгат Е" - 1 флакон 14 мл.</p> <p>5. Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован "Буфер Н (20X)" - 1 флакон 50 мл.</p> <p>6. Раствор тетраметилбензида, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован "Раствор ТМБ" - 1 флакон 14 мл.</p> <p>7. Стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован "Стоп-реагент" - 1 флакон 50 мл.</p> <p>8. Одноразовый наконечник - 16 шт.</p> <p>9. Одноразовая ванночка - 2 шт.</p> <p>10. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 1 шт.</p> <p>II. Инструкция.</p> <p>III. Паспорт.</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142060
РЗН 2020/11808	25.08.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных иммуноглобулинов к коронавирусу SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-CoronaPass" по ТУ 21.20.23-012-69860259-2020, лот 3 в составе:</p> <p>1. Иммуносорбент - планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV2 (ИС) - 5 шт.</p> <p>2. Положительный контрольный образец из цельной сыворотки или плазмы крови человека, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный, жидкость красного цвета (К+), 0,15 мл - 1 фл.</p> <p>3. Отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови человека, не содержащий антител к SARS-CoV-2, инактивированный, жидкость желтого цвета (К-), 0,3 мл - 1 фл.</p> <p>4. Концентрат конъюгата 1 - биотинилированный S антиген SARS-CoV-2, сухая аморфная масса в виде таблетки или порошка красного цвета (КГ-1), восстановить 3 мл воды очищенной - 1 фл.</p> <p>5. Раствор для разведения конъюгата 1 - раствор для разведения восстановленного концентрата конъюгата 1, мутная, слегка опалесцирующая жидкость (РПКГ-1), 30,0 мл - 2 фл.</p> <p>6. Концентрат конъюгата 2 - конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой, бесцветная прозрачная жидкость (КГ-2), 4,0 мл - 1 фл.</p> <p>7. Раствор для разведения конъюгата 2 - раствор для разведения концентрата конъюгата 2, зеленая прозрачная жидкость (РПКГ-2), 32,0 мл - 2 фл.</p> <p>8. Концентрат хромогена ТМБ, бесцветная прозрачная жидкость (ТМБ), 4,0 мл - 1 фл.</p> <p>9. Субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения хромогена, бесцветная или розового цвета прозрачная жидкость (СР), 32,0 мл - 2 фл.</p> <p>10. Концентрат промывочного раствора 25-кратный (фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина), бесцветная прозрачная жидкость (ФСБ-Т), 250,0 мл - 1 фл.</p> <p>11. Стоп-реагент, 0,9М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость (СТОП), 30,0 мл - 1 фл.</p> <p>12. Ванночка для растворов одноразовая - 15 шт.</p> <p>13. Одноразовая пленка для заклеивания лунок иммуносорбента - 15 шт.</p> <p>14. Эксплуатационная документация:</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.</p>	ООО "Биопалитра"	142060

РЗН 2020/11529	31.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV 2-Антитела ИБХ ПАХ IgA тест" по ТУ 21.20.23-052-02699487-2020, серия 052-07</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- иммуносорбент - 2 шт.;</li> <li>- положительный контроль (К+) - 1 фл. x 2,5 мл.</li> <li>- отрицательный контроль (К-) - 1 фл. x 2,5 мл.</li> <li>- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- концентрат конъюгата (11x) (Кг (x11)) - 1 фл. x 2,5 мл.</li> <li>- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- ТМБ-хромоген - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(25x)) - 2 фл. x 50,0 мл.</li> <li>- стоп-реагент - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.;</li> <li>- одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.;</li> <li>- одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 40 шт.;</li> <li>- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.;</li> <li>- аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.</li> </ul>	ИБХ ПАХ	142060
РЗН 2020/11341	16.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения IgM+IgA антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "COVID-19 ELISA IgM+IgA", партия (Лот) №: 20ECOVMA901</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. VIRCELL Микропланшет COVID-19 с 96 лунками - 1 шт.</li> <li>2. VIRCELL буфер для разведения сыворотки, 25 мл - 1 фл.</li> <li>3. VIRCELL IgM+IgA положительный контроль, 1,5 мл - 1 фл.</li> <li>4. VIRCELL IgM+IgA контроль порогового уровня, 1,5 мл - 1 фл.</li> <li>5. VIRCELL IgM+IgA отрицательный контроль, 1,5 мл - 1 фл.</li> <li>6. VIRCELL IgM+IgA конъюгат, 7,5 мл - 2 фл.</li> <li>7. VIRCELL раствор субстрата ТМБ, 15 мл - 1 фл.</li> <li>8. VIRCELL стоп-раствор, 15 мл - 1 фл.</li> <li>9. VIRCELL буфер для промывки, 50 мл - 1 фл.</li> <li>10. ELISA Сорбент, 1,2 мл - 2 фл.</li> <li>11. Пленка для заклеивания микропланшета - 2 шт.</li> <li>12. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Вирселл С.Л."	142060
РЗН 2020/11339	16.07.2020	01.01.2021	<p>"Антигма-А" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса А (IgA) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-071-26329720-2020, серии: A100520, A 120520, A 130620, A 140620, A150620</p> <p>комплект 3 на 96 определений, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Компоненты: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. «Иммуносорбент» - 1 шт.</li> <li>1.2. «К+» - контрольный положительный образец, инактивированный - 1 фл. (1,5 мл).</li> <li>1.3. «К-» - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 1 фл. (3,0 мл).</li> <li>1.4. «РР-С» - раствор для разведения сыворотки - 1 фл. (12,0 мл).</li> <li>1.5. «Кг» - конъюгат - 1 фл. (1,5 мл).</li> <li>1.6. «РР-К» - разводящий буферный раствор для конъюгата - 1 фл. (13,0 мл).</li> <li>1.7. «БРС» - буферный раствор субстрата - 1 фл. (13,0 мл).</li> <li>1.8. «ТМБ» - тетраметилбензидин - 1 фл. (1,0 мл).</li> </ol> </li> <li>1.9. «ФСБ-Т(x25)» - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (28,0 мл).</li> <li>1.10. «Стоп-реагент» - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - 1 фл. (6,0 мл).</li> <li>1.11. Защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.</li> <li>1.12. Ванночка для реагентов - 2 шт.</li> <li>1.13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.</li> </ol> <p>2. Эксплуатационная документация:</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов с приложением - 1 шт.</p>	АО "ГЕНЕРИУМ"	142060

РЗН 2020/11334	16.07.2020	01.01.2021	<p>"Антигма-Скрин" набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-072-26329720-2020, серия: C100520, C120520, C130620, C140620, C150620 Комплект 3 на 96 определений, в составе:</p> <p>1. Компоненты:</p> <p>1.1. «Иммуносорбент» - 1 шт.</p> <p>1.2. «К+» - контрольный положительный образец, инактивированный - 1 фл. (1,5 мл).</p> <p>1.3. «К-» - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 1 фл. (3,0 мл).</p> <p>1.4. «РБР-С» - раствор для разведения сыворотки - 1 фл. (12,0 мл).</p> <p>1.5. «Кг» - конъюгат - 1 фл. (1,5 мл).</p> <p>1.6. «РБР-К» - разводящий буферный раствор для конъюгата - 1 фл. (13,0 мл).</p> <p>1.7. «БРС» - буферный раствор субстрата - 1 фл. (13,0 мл).</p> <p>1.8. «ТМБ» - тетраметилбензидин - 1 фл. (1,0 мл).</p> <p>1.9. «ФСБ-Т(х25)» - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (28,0 мл).</p> <p>1.10. «Стоп-реагент» - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - 1 фл. (6,0 мл).</p> <p>1.11. Защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.</p> <p>1.12. Ванночка для реагентов - 2 шт.</p> <p>1.13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.</p> <p>2. Эксплуатационная документация:</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.</p>	АО "ГЕНЕРИУМ"	142060
РЗН 2020/10722	04.06.2020	01.01.2021	<p>«Антигма-А» набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса А (IgA) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-071-26329720-2020, серия A110520 комплект 3 на 96 определений, в составе:</p> <p>1. Компоненты:</p> <p>1.1. «Иммуносорбент» - 1 шт.:</p> <p>1.2. «К+» - контрольный положительный образец, инактивированный - 1 фл. (1,5 мл);</p> <p>1.3. «К-» - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 1 фл. (3,0 мл);</p> <p>1.4. «РБР-С» - раствор для разведения сыворотки - 1 фл. (12,0 мл);</p> <p>1.5. «Кг» - конъюгат - 1 фл. (1,5 мл);</p> <p>1.6. «РБР-К» - разводящий буферный раствор для конъюгата - 1 фл. (13,0 мл);</p> <p>1.7. «БРС» - буферный раствор субстрата - 1 фл. (13,0 мл);</p> <p>1.8. «ТМБ» - тетраметилбензидин - 1 фл. (1,0 мл);</p> <p>1.9. «ФСБ-Т(х25)» - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (28,0 мл);</p> <p>1.10. «Стоп-реагент» - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - 1 фл. (6,0 мл);</p> <p>1.11. Защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.;</p> <p>1.12. Ванночка для реагентов - 2 шт.;</p> <p>1.13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.</p> <p>2. Эксплуатационная документация:</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.</p>	АО "ГЕНЕРИУМ"	142060
РЗН 2020/10718	04.06.2020	01.01.2021	<p>«Антигма-Скрин» набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-072-26329720-2020, серия C110520 в составе: Комплект 3 на 96 определений, в составе:</p> <p>1. Компоненты:</p> <p>- «Иммуносорбент» - 1 шт.;</p> <p>- «К+» - контрольный положительный образец, инактивированный - 1 фл. (1,5 мл);</p> <p>- «К-» - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 1 фл. (3,0 мл);</p> <p>- «РБР-С» - раствор для разведения сыворотки - 1 фл. (12,0 мл);</p> <p>- «Кг» - конъюгат - 1 фл. (1,5 мл);</p> <p>- «РБР-К» - разводящий буферный раствор для конъюгата - 1 фл. (13,0 мл);</p> <p>- «БРС» - буферный раствор субстрата - 1 фл. (13,0 мл);</p> <p>- «ТМБ» - тетраметилбензидин - 1 фл. (1,0 мл);</p> <p>- «ФСБ-Т(х25)» - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 фл. (28,0 мл);</p> <p>- «Стоп-реагент» - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - 1 фл. (6,0 мл);</p> <p>- Защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.;</p> <p>- Ванночка для реагентов - 2 шт.;</p> <p>- Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.;</p> <p>2. Эксплуатационная документация:</p> <p>1. Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.</p>	АО "ГЕНЕРИУМ"	142060

РЗН 2020/10307	12.05.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для определения антител IgA к коронавирусу SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)), партия EI2606-9601A</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лунки микропланшета покрытые антигенами, в рамке-держателе, 12 стрипов по 8 лунок.</li> <li>2. Калибратор, 2,0 мл. фл.</li> <li>3. Образец контрольный, положительный, 2,0 мл. фл. 4. Образец контрольный, отрицательный, 2,0 мл. фл.</li> <li>5. Конъюгат ферментный, 12 мл. фл.</li> <li>6. Раствор буферный для разведения образцов, 100 мл. фл.</li> <li>7. Раствор буферный для промывки, 100 мл. фл.</li> <li>8. Раствор хромогена/субстрата, 12 мл. фл.</li> <li>9. Стоп-реагент, 12 мл. фл.</li> <li>Ю. Пленка защитная, 3 шт.</li> <li>11. Инструкция по применению.</li> <li>12. Сертификат контроля качества.</li> </ol>	"ЕВРОИММУН Медицише Лабор.диагностика АГ"	142060
РЗН 2020/12628	28.09.2021		<p>Набор реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа (ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-237-05941003-2020 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностью SARS-CoV-2, готов к применению - 1 шт.</li> <li>2. Конъюгат - концентрат (x21), антитела к IgG и IgM человека, меченные пероксидазой хрена, 0,6 мл - 1 фл.</li> <li>3. РРК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению, 12,5 мл - 1 фл.</li> <li>4. К+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению, 1,2 мл - 1 фл.</li> <li>5. К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению, 2,0 мл - 1 фл.</li> <li>6. БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению, 12,5 мл - 1 фл.</li> <li>7. РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению, 12,5 мл - 1 фл.</li> <li>8. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т), 50,0 мл - 1 фл.</li> <li>9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению, 25,0 мл - 1 фл.</li> <li>10. СБ - субстратный буферный раствор - шитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению, 25,0 мл - 1 фл.</li> <li>11. ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин, 2,5 мл - 1 фл.</li> <li>12. Планшет для предварительного разведения сывороток - 1 шт.</li> <li>13. Пленка защитная для ИФА-планшетов - 2 шт.</li> <li>14. Наконечники одноразовые - 16 шт.</li> <li>15. Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 2 шт.</li> <li>16. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.</li> <li>17. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142100
ФСР 2010/06679	23.08.2021		<p>Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к коронавирусу, ассоциированному с атипичной пневмонией по ТУ 9398-034-05941003-2009</p>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142100
РЗН 2021/14993	05.08.2021		<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови антиSARS-CoV-2-ИФА варианты комплектации:</p> <p>I. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 1 шт.;</li> <li>- отрицательный контроль - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- положительный контроль №1-1 флакон (2,0 мл);</li> <li>- положительный контроль №2 - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- ИФА-Буфер - 1 флакон (100 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul> <p>II. Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 5 шт.;</li> <li>- отрицательный контроль - 1 флакон (4,0 мл);</li> <li>- положительный контроль №1-1 флакон (10 мл);</li> <li>- положительный контроль №2 - 1 флакон (4,0 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- ИФА-Буфер - 2 флакона (250 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (150 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul>	ООО "ХЕМА"	142100

РЭН 2021/13756	18.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA для качественного иммуноферментного определения специфических IgG, IgM - антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека (WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA), серин: RNCOA202006, RNCOA202007, RNCOA202008 в составе:</p> <p>Набор рассчитан на проведение 96 тестов, из которых 5 - контрольные образцы.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микропланшет разборный - 1 шт. (12x8 лунок).</li> <li>2. Отрицательный контроль - 1 пробирка x 0,5 мл.</li> <li>3. Положительный контроль - 1 пробирка x 0,3 мл.</li> <li>4. Раствор ферментного конъюгата HRP - 1 флакон x 12 мл.</li> <li>5. WASH-буфер, 20-кратный концентрат Концентрированный буфер - 1 флакон x 50 мл.</li> <li>6. Хромоген А - 1 флакон x 6 мл.</li> <li>7. Хромоген В - 1 флакон x 6 мл.</li> <li>8. Стоп-реагент - 1 флакон x 6 мл.</li> <li>9. Защитная пленка, предназначена для инкубации планшета - 2 шт.</li> <li>10. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>11. Полиэтиленовый пакет для хранения неиспользуемых стрипов - 1 шт.</li> <li>12. Сертификат анализа на серию образца - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджиин Вантай Биолоджикал Фармаси Энтерпрайз Ко., Лтд."	142100
РЭН 2020/12302	16.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для одновременного определения иммуноглобулинов классов М (IgM) + G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "SARS-CoV-2 IgM/IgG Screen", ТУ 21.20.23-005-41390295-2020, серин: № 20061, № 20062</p> <p>1. Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент в индивидуальной упаковке с силикагелем - 1 шт.</li> <li>2. К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1 мл).</li> <li>3. К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2 мл).</li> <li>4. ФСБ-Тх26 - Концентрат промывочного раствора - 1 флакон (30 мл).</li> <li>5. РРО - Раствор для разведения образцов - 1 флакон (12 мл).</li> <li>6. КТ-1(x11) - Концентрат конъюгата №1 - 1 флакон (1,3 мл).</li> <li>7. РРК - Раствор для разведения конъюгата - 1 флакон (13 мл).</li> <li>8. ТМБ (x11) - Концентрат ТМБ - 1 флакон (1,3 мл).</li> <li>9. РРТ - Раствор для разведения ТМБ - 1 флакон (13 мл).</li> <li>10. Стоп-реагент - 1 флакон (7 мл).</li> <li>11. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.</li> <li>12. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</li> </ol>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142100
РЭН 2020/11621	07.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом иммуноферментного анализа (Platelia SARS-CoV-2 Total Ab), 480 тестов, лот 0F0014 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микропланшет (Microplate, R1) - 5 шт.</li> <li>2. Концентрированный промывочный раствор (20X) (Concentrated washing solution (20X), R2), 235 мл/фл. - 1 фл.</li> <li>3. Отрицательный контроль (Negative Control, R3), 1 мл/фл. - 1 фл.</li> <li>4. Контрольный уровень среза (Cut-off Control, R4), 1 мл/фл. - 1 фл.</li> <li>5. Положительный контроль (Positive Control, R5), 1 мл/фл. - 1 фл.</li> <li>6. Конъюгат (Conjugate, R6), 23 мл/фл. - 2 фл.</li> <li>7. Раствор для разбавления образцов (Sample Diluent, R7), 23 мл/фл. - 2 фл.</li> <li>8. Субстратный буферный раствор (Substrate buffer, R8), 60 мл/фл. - 2 фл.</li> <li>9. Хромоген: раствор ТМБ (Chromogen TMB solution (11X), R9), 5 мл/фл. - 2 фл.</li> <li>10. Останавливающий раствор (Stopping solution, R10), 28 мл/фл. - 3 фл.</li> </ol>	"Био-Рад"	142100
РЭН 2020/11490	24.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ- SARS-CoV-2") по ТУ 21.20.23-237-05941003-2020, серин: 237003, 237004 в составе:</p> <p>- Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностью SARS-CoV-2, готов к применению: 1 планшет.</p> <p>- Конъюгат - концентрат (x21), антитела к IgG и IgM человека, меченные пероксидазой хрена: 1 фл. 0,6 мл.</p> <p>- РРК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.</p> <p>- К+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 1,2 мл.</p> <p>- К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 2,0 мл.</p> <p>- БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.</p> <p>- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.</p> <p>- ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): 1 фл. 50,0 мл.</p> <p>- Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению: 1 фл. 25,0 мл.</p> <p>- СБ - субстратный буферный раствор - шитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению: 1 фл. 25,0 мл.</p> <p>- ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 1 фл. 2,5 мл.</p> <p>- планшет для предварительного разведения сывороток: 1 планшет.</p> <p>- пленка защитная для ИФА-планшетов: 2 шт.;</p> <p>- наконечники одноразовые: 16 шт.;</p> <p>- ванночка пластиковая для жидких реагентов: 2 шт.;</p> <p>- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 1 шт.;</p> <p>- инструкция по применению: 1 шт.</p>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142100

РЗН 2020/11163	02.07.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA для качественного иммуноферментного определения специфических IgG, IgM-антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека (WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA), серии: RNCOA 202006, RNCOA 202007, RNCOA 202008 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микропланшет разборный (12 стрипов по 8 дунок) - 1 шт.</li> <li>2. Отрицательный контроль, 0,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>3. Положительный контроль, 0,3 мл - 1 пробирка.</li> <li>4. Раствор ферментного конъюгата HRP, 12,0 мл - 1 фл.</li> <li>5. WASH-буфер, 20-кратный концентрат, 50,0 мл - 1 фл.</li> <li>6. Хромоген А, 6,0 мл - 1 фл.</li> <li>7. Хромоген В, 6,0 мл - 1 фл.</li> <li>8. Стоп-реагент, 6,0 мл - 1 фл.</li> <li>9. Защитная пленка - 2 шт.</li> <li>10. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>11. Полиэтиленовый пакет для хранения неиспользуемых стрипов - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджинг Вантай Биолоджикал Фармаси Энтерпрайз Ко., Лтд."	142100
РЗН 2020/11104	30.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2-Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест" по ТУ 21.20.23-049-02699487-2020, серия 049-10 в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- иммуносорбент - 2 шт.</li> <li>- положительный контроль (К+) - 1 фл. x 2,5 мл.</li> <li>- отрицательный контроль (К-) - 1 фл. x 2,5 мл.</li> <li>- раствор для разведения образцов (PPO) - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- концентрат конъюгата (11х) (Кг (x11)) - 1 фл. x 2,5 мл.</li> <li>- раствор для разведения конъюгата (PPK) - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- ТМБ-хромоген - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- концентрат промывочного раствора (КПР(25х)) - 2 фл. x 50,0 мл.</li> <li>- стоп-реагент - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.;</li> <li>- одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.;</li> <li>- одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 40 шт.;</li> <li>- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.</li> </ul>	ИБХ РАН	142100
РЗН 2020/10936	23.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "антиSARS-CoV-2-ИФА" по ТУ 21.20.23-1531-18619450-2020, серии: 0061, 0062 в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект 1 на 96 определений, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-дуночный - 1 шт.</li> <li>- отрицательный контроль - 1 фл. (1,0 мл);</li> <li>- положительный контроль № 1 - 1 фл. (2,0 мл);</li> <li>- положительный контроль № 2 - 1 фл. (1,0 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 фл. (14 мл);</li> <li>- ИФА-Буфер - 1 фл. (100 мл);</li> </ul> </li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 фл. (14 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 фл. (14 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 фл. (14 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> </ol> <p>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Комплект 2 на 480 определений, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-дуночный - 5 шт.;</li> <li>- отрицательный контроль - 1 фл. (4,0 мл);</li> <li>- положительный контроль № 1 - 1 фл. (10 мл);</li> <li>- положительный контроль № 2 - 1 фл. (4,0 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 фл. (70 мл) или 2 фл. (35 мл);</li> <li>- ИФА-Буфер - 2 фл. (250 мл) или 10 фл. (50 мл);</li> </ul> </li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 фл. (70 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 фл. (150 мл) или 3 фл. (50 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 фл. (70 мл) или 2 фл. (35 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> </ol> <p>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</p>	ООО "ХЕМА"	142100

РЗН 2020/10464	22.05.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2") по ТУ 21.20.23-237-05941003-2020, серии: 237001 экз.-пр., 237002 экз.-пр.</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностью SARS-CoV-2, готов к применению - 1 шт.</li> <li>Конъюгат - концентрат (x21), антитела к IgG и IgM человека, меченные пероксидазой хрена - 1 фл. (0,6 мл).</li> <li>РПК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению - 1 фл. (12,5 мл).</li> <li>К+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. (1,2 мл).</li> <li>К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. (2,0 мл).</li> <li>БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. (12,5 мл).</li> <li>РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. (12,5 мл).</li> <li>ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твинном (ФСБ-Т) - 1 фл. (50,0 мл).</li> <li>Стоп-реагент ? раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 1 фл. (25,0 мл).</li> <li>СБ - субстратный буферный раствор - нитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению - 1 фл. (25,0 мл).</li> <li>ТМБ - концентрат (x 11), раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин - 1 фл. (2,5 мл).</li> <li>Планшет для предварительного разведения сывороток - 1 шт.</li> <li>Плёнка защитная для ИФА-плашетов - 2 шт.</li> <li>Наконечники одноразовые - 16 шт.</li> <li>Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 2 шт.</li> <li>Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.</li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142100
			<p>Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду и поверхностному гликопротеину S(spike) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа «ЭБМ- SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-30224197-2021, серии E41-180621, E42-190621, E43-200621</p> <p>1. Комплект №1, серия E41-180621 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Иммуносорбент 1 - стриповый полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2, 1 шт.:</li> <li>Концентрат конъюгата (КК) - моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена 1,2 мл.1 флакон;</li> <li>Положительный контроль (ПК) - инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к SARS-CoV-2 0,1 мл.1 флакон;</li> <li>Отрицательный контроль (ОК) - Инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гриппа типа А, антитела к вирусу гриппа типа В 0,15 мл. 1 флакон;</li> <li>Концентрат промывочного раствора (КПР) - концентрат фосфатно-солевого буфера, содержащий детергент 30 мл. 1 флакон;</li> <li>Раствор для разведения сывороток (РРС) - фосфатно-солевой буфер 10 мл. 1 флакон;</li> <li>Раствор для разведения конъюгата (РПК) - фосфатно-солевой буфер 12 мл. 1 флакон;</li> <li>ТМБ-субстрат - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода 11 мл. 1 флакон;</li> <li>Стоп-реагент - раствор серной кислоты 11 мл. 1 флакон;</li> <li>Клейкая пленка - 3 шт.</li> </ol> <p>11. Комплект № 2, серия E42-190621 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Иммуносорбент 2 - стриповый полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный поверхностный гликопротеин S(spike) коронавируса SARS-CoV-2, 1 шт.:</li> <li>Концентрат конъюгата (КК) - моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена 1,2 мл.1 флакон;</li> <li>Положительный контроль (ПК) - инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к SARS-CoV-2 0,1 мл.1 флакон;</li> <li>Отрицательный контроль (ОК) - Инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гриппа типа А, антитела к вирусу гриппа типа В 0,15 мл. 1 флакон;</li> <li>Концентрат промывочного раствора (КПР) - концентрат фосфатно-солевого буфера, содержащий детергент 30 мл. 1 флакон;</li> <li>Раствор для разведения сывороток (РРС) - фосфатно-солевой буфер 10 мл. 1 флакон;</li> <li>Раствор для разведения конъюгата (РПК) - фосфатно-солевой буфер 12 мл. 1 флакон;</li> <li>ТМБ-субстрат - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода 11 мл. 1 флакон;</li> <li>Стоп-реагент - раствор серной кислоты 11 мл. 1 флакон;</li> <li>Клейкая пленка - 3 шт.</li> </ol> <p>13. Комплект № 3, серия E43-200621 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Иммуносорбент 1 - стриповый полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2, 1 шт.:</li> <li>Иммуносорбент 2 - стриповый полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный поверхностный гликопротеин S(spike) коронавируса SARS-CoV-2, 1 шт.</li> <li>Концентрат конъюгата (КК) - моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена 1,2 мл. 1 флакон;</li> <li>Положительный контроль (ПК) - инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к SARS-CoV-2 0,1 мл. 1 флакон;</li> <li>Отрицательный контроль (ОК) - Инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гриппа типа А, антитела к вирусу гриппа типа В 0,15 мл. 1 флакон;</li> <li>Концентрат промывочного раствора (КПР) - концентрат фосфатно-солевого буфера, содержащий детергент 30 мл. 1 флакон;</li> <li>Раствор для разведения сывороток (РРС) - фосфатно-солевой буфер 20 мл. 1 флакон;</li> <li>Раствор для разведения конъюгата (РПК) - фосфатно-солевой буфер 24 мл. 1 флакон;</li> <li>ТМБ-субстрат - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода 11 мл. 1 флакон;</li> <li>Стоп-реагент - раствор серной кислоты 11 мл. 1 флакон;</li> <li>Клейкая пленка - 6 шт.</li> </ol>	ООО "Эпидбиомед-диагностика"	142260
РЗН 2021/16132	21.12.2021	01.01.2025	<p>1. Иммуносорбент 1 - стриповый полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2, 1 шт.:</p> <p>2. Иммуносорбент 2 - стриповый полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный поверхностный гликопротеин S(spike) коронавируса SARS-CoV-2, 1 шт.</p> <p>3. Концентрат конъюгата (КК) - моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена 1,2 мл. 1 флакон;</p> <p>4. Положительный контроль (ПК) - инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к SARS-CoV-2 0,1 мл. 1 флакон;</p> <p>5. Отрицательный контроль (ОК) - Инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гриппа типа А, антитела к вирусу гриппа типа В 0,15 мл. 1 флакон;</p> <p>6. Концентрат промывочного раствора (КПР) - концентрат фосфатно-солевого буфера, содержащий детергент 30 мл. 1 флакон;</p> <p>7. Раствор для разведения сывороток (РРС) - фосфатно-солевой буфер 20 мл. 1 флакон;</p> <p>8. Раствор для разведения конъюгата (РПК) - фосфатно-солевой буфер 24 мл. 1 флакон;</p> <p>9. ТМБ-субстрат - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода 11 мл. 1 флакон;</p> <p>10. Стоп-реагент - раствор серной кислоты 11 мл. 1 флакон;</p> <p>11. Клейкая пленка - 6 шт.</p>	ООО "Эпидбиомед-диагностика"	142260

РЗН 2021/16081	16.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека "SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-096-41390295-2021, серия №210906, серия №210907</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>1. Комплект №1, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - 1 шт.- K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 - 1 флакон (2,0 мл);- K2(+) - инактивированный положительный контрольный образец №2 - 1 флакон (2,0 мл);- K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,5 мл);</li> <li>- ФСБ-Т (x25) - концентрат промывочного раствора, 25-кратный - 1 флакон (50,0 мл);- PPO - раствор для разведения образцов - 1 флакон (30,0 мл);</li> <li>- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (17,0 мл);- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (17,0 мл);- Стоп-реагент - 1 флакон (50,0 мл);</li> <li>- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;- Ванночка для реагентов - 3 шт.;- Наконечники объемом до 200 мкл - 20 шт.;- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</li> </ul> <p>2. Комплект №2, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - 1 шт.- K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 - 1 флакон (1,5 мл);- K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,5 мл);- ФСБ-Т (x25) - концентрат промывочного раствора, 25-кратный - 1 флакон (30,0 мл);</li> <li>- PPO - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12,0 мл);- РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 флакон (10,0 мл);</li> <li>- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13,0 мл);- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл);- Стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);</li> <li>- Ванночка для реагентов - 2 шт.;- Наконечники объемом до 200 мкл - 16 шт.;- Планшет для предразведения - 1 шт.;- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</li> </ul> <p>3. Комплект №3, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - 1 шт.- K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 - 1 флакон (1,5 мл);- K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,5 мл);- ФСБ-Т (x25) - концентрат промывочного раствора, 25-кратный - 1 флакон (50,0 мл);</li> <li>- PPO - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12,5 мл);- РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 флакон (12,5 мл);</li> <li>- PPK - раствор для разведения концентрата конъюгата - 1 флакон (12,5 мл);- Kг(x21) - концентрат конъюгата, 21-кратный - 1 флакон (0,7 мл);</li> <li>- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 5 флаконов (13,0 мл);- PPT - раствор для разведения концентрата ТМБ - 1 флакон (25,0 мл);</li> <li>- ТМБ(x11) - концентрат тетраметилбензидина - 1 флакон (2,5 мл);- Стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл);- Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- Ванночка для реагентов - 2 шт.;- Наконечники объемом до 200 мкл - 16 шт.;- Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.;</li> <li>- Планшет для предразведения - 1 шт.;- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</li> </ul>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142260
РЗН 2021/16003	13.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 IgG RBD Avidность-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-128-41390295-2021, серия №210826, серия №210827</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - 1 шт.;</li> <li>- KBA(+) - инактивированный положительный контрольный образец, содержащий высокоавидные IgG антитела RBD вируса SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- KHA(+) - инактивированный положительный контрольный образец, содержащий низкоавидные IgG антитела RBD вируса SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (50 мл);</li> <li>- PPO - буферный раствор, раствор для разведения образцов - 1 флакон (20 мл);</li> <li>- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13 мл);</li> <li>- РС - раствор сравнения - 1 флакон (7 мл);</li> <li>- ДА - раствор диссоциирующего агента - 1 флакон (7 мл);</li> <li>- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13 мл);</li> <li>- Стоп-реагент - 1 флакон (20 мл);</li> <li>- Пленка для заклеивания планшета - 4 шт.;</li> <li>- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</li> </ul>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142260
РЗН 2021/15563	14.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (Spike) коронавируса SARS-CoV-2 (анти-RBD) "SARS-CoV-2ИФА-анти-RBD-количественный", серия E001</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, маркирован "Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2" - 1 упаковка.</li> <li>2. Калибровочные пробы на основе водно-солевого раствора, содержащие известные количества антител IgG к SARS-CoV-2, маркированы "Калибровочная проба № 1", "Калибровочная проба № 2", "Калибровочная проба № 3", "Калибровочная проба № 4", "Калибровочная проба № 5", "Калибровочная проба № 6" - 6 флаконов (по 1,8 мл).</li> <li>3. Контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество антител IgG к SARS-CoV-2, маркирован "Контрольная проба" - 1 флакон (1,8 мл).</li> <li>4. Аналитический водно-солевой раствор, маркирован "Буфер А" - 1 флакон (25 мл).</li> <li>5. Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован "Конъюгат Е" - 1 флакон (14 мл).</li> <li>6. Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован "Буфер Н (20X)" - 1 флакон (50 мл).</li> <li>7. Раствор тетраметилбензидина, содержащий тетра-тилбензидин, перикись водорода и стабилизаторы, маркирован "Раствор ТМБ" - 1 флакон (14 мл).</li> <li>8. Стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован "Стоп-реагент" - 1 флакон (50 мл).</li> <li>9. Планшет для разведения образцов, маркирован "Стрипы чистые" - 1 шт.</li> <li>10. Одноразовый наконечник - 16 шт.</li> <li>11. Одноразовая ванночка - 2 шт.</li> <li>12. Пленка для ИФА планшетов - 2 шт.</li> <li>13. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 1 шт.</li> <li>14. Инструкция по применению.</li> <li>15. Паспорт.</li> </ol>	ООО "Компания Алкор Био"	142260

РЗН 2021/15502	07.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 IgG RBD-количественный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-093-41390295-2021. серия № 210708. серия № 210709</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - 1 шт.;</li> <li>- КО0 - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий антител к антигену RBD вируса SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- КО10 - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 10 ВАУ/мл IgG антител к антигену RBD вируса SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- КО125 - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 125 ВАУ/мл IgG антител к антигену RBD вируса SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- КО500 - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 500 ВАУ/мл IgG антител к антигену RBD вируса SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- К(+) - инактивированный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий известное количество IgG антител к антигену RBD вируса SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора, 26-кратный - 1 флакон (30 мл);</li> <li>- БР - буферный раствор - 1 флакон (20 мл);</li> <li>- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13 мл);</li> <li>- ТМБ - раствор тетраметилбензида - 1 флакон (13 мл);</li> <li>- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;</li> <li>- Трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.;</li> <li>- Инструкция по использованию набора реагентов.</li> </ul>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142260
РЗН 2021/15500	07.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 IgG spike-количественный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-103-41390295-2021. серия № 210720. серия № 210721</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - 1 шт.;</li> <li>- КО0 - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgG антител к SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- КО10 - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 10 ВАУ/мл IgG антител к SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- КО125 - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 125 ВАУ/мл IgG антител к SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- КО500 - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 500 ВАУ/мл IgG антител к SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);</li> <li>- К(+) - инактивированный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgG антитела к SARS-CoV-2 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона.</li> <li>- ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора, 26-кратный - 1 флакон (30 мл);</li> <li>- БР - буферный раствор - 1 флакон (20 мл);</li> <li>- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13 мл);</li> <li>- ТМБ - раствор тетраметилбензида - 1 флакон (13 мл);</li> <li>- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;</li> <li>- Трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.;</li> <li>- Инструкция по использованию набора реагентов.</li> </ul>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142260
РЗН 2021/15359	16.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgG тест" по ТУ 21.20.23-050-02699487-2021. серия 050-12. дата выпуска 15.03.2021. количество наборов в серии: 2000 шт.</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 2 шт.</li> <li>2. Положительный контроль (К+) - 1 фл.</li> <li>3. Отрицательный контроль (К-) - 1 фл.</li> <li>4. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл.</li> <li>5. Концентрат конъюгата (Кг (x11)) - 1 фл.</li> <li>6. Раствор для разведения конъюгата (РПК) - 1 фл.</li> <li>7. ТМБ-хромоген - 1 фл.</li> <li>8. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(x25)) - 2 фл.</li> <li>9. Стоп-реагент - 1 фл.</li> <li>10. Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.</li> <li>11. Одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.</li> <li>12. Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 48 шт.</li> <li>13. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.</li> </ol>	ИБХ РАН	142260

РЗН 2021/15363	16.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "SARS-CoV-2-ИФА-IgG-квант", серия 1</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. МП: Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 Spike RBD - 1 шт.</li> <li>2. К1: Калибровочная проба № 1, инактивирована - 1 мл, 1 фл.</li> <li>3. К2: Калибровочная проба № 2, инактивирована - 1 мл, 1 фл.</li> <li>4. К3: Калибровочная проба № 3, инактивирована - 1 мл, 1 фл.</li> <li>5. К4: Калибровочная проба № 4, инактивирована - 1 мл, 1 фл.</li> <li>6. К5: Калибровочная проба № 5, инактивирована - 1 мл, 1 фл.</li> <li>7. КО: Контрольный образец, инактивирован - 1 мл, 1 фл.</li> <li>8. БРС: Буфер для разведения образцов - 12 мл, 2 фл.</li> <li>9. БИ: Буфер для инкубации - 12 мл, 1 фл.</li> <li>10. РК: Раствор конъюгата - 12 мл, 1 фл.</li> <li>11. ТМБ: Раствор тетраметилбензида в субстратном буфере - 12 мл, 1 фл.</li> <li>12. ФСБ-Т: Концентрат промывочного раствора 20-кратный - 30 мл, 1 фл.</li> <li>13. Стоп-реагент: 0,5 М раствор серной кислоты - 12 мл, 1 фл.</li> <li>14. Планшет: Планшет для разведения образцов - 1 шт.</li> <li>15. Ванночка: Ванночка для растворов одноразовая - 2 шт.</li> <li>16. Пленка: Пленка для заклеивания лунок микропланшета одноразовая - 2 шт.</li> </ol> <p>Эксплуатационная документация:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>2. Паспорт качества - 1 шт.</li> </ol>	ООО "ЛабПэк"	142260
РЗН 2021/15302	14.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для количественного выявления антител класса G к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-AT-G Количественный" по ТУ 21.20.23-318-70423725-2021, серия 01, серия 02</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент (12 стрипов) - 1 планшет.</li> <li>2. Контрольный положительный образец (К+) (1,5 мл) - 1 фл.</li> <li>3. Калибровочные пробы КП0 (1,5 мл) - 1 фл. <ol style="list-style-type: none"> <li>4. КП10 (1,5 мл) - 1 фл.</li> <li>5. КП125 (1,5 мл) - 1 фл.</li> <li>6. КП500 (1,5 мл) - 1 фл.</li> <li>7. Конъюгат (14 мл) - 1 фл.</li> </ol> </li> <li>8. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) (14 мл) - 2 фл.</li> <li>9. Раствор для разведения образцов (РРО) (14 мл) - 1 фл.</li> <li>10. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)] (40 мл) - 1 фл.</li> <li>11. Раствор индикаторный (РИ) (14 мл) - 1 фл.</li> <li>12. Стоп-реагент (14 мл) - 1 фл.</li> <li>13. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.</li> <li>14. Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 16 шт.</li> <li>15. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.</li> <li>16. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.</li> <li>17. Бланк калибровочного графика - 1 шт.</li> </ol>	ЗАО "ЭКОлаб"	142260
РЗН 2021/15258	08.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА" по ТУ 21.20.23-1534-18619450-2020, серии: 1071, 1072</p> <p>варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 1 шт.;</li> <li>- калибровочные пробы - 4 флакона (1,0 мл);</li> <li>- контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- буфер для разведения образца - 1 флакон (100 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензида (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul> </li> <li>II. Комплект 2 рассчитан 480 определений, включая контроли, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 5 шт.;</li> <li>- калибровочные пробы - 4 флакона (4,0 мл);</li> <li>- контрольный образец - 1 флакон (4,0 мл);</li> <li>- буфер для разведения образца - 2 флакона (250 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензида (ТМБ) - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (150 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul> </li> </ol>	ООО "ХЕМА"	142260

РЗН 2021/15252	07.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного дифференциального выявления иммуноглобулинов класса G к S- и N- белкам SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG спектр ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-151-23548172-2021, серия: 1, 2</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет разборный с иммобилизованным в разных лунках рекомбинантными S- и N- антигенами SARS-CoV-2 (серии: 1, 2) - 1 шт.;</li> <li>- положительный контрольный образец (К+) (серии: 1, 2) - 1 флакон (2,0 мл);</li> <li>- отрицательный контрольный образец (К-) (серии: 1, 2) - 1 флакон (3,0 мл);</li> <li>- конъюгат (серии: 1, 2) - 1 флакон (13,0 мл);</li> <li>- раствор для разведения сывороток (PPC) (серии: 1, 2) - 1 флакон (12,0 мл);</li> <li>- раствор для предварительного разведения сывороток (ППРС) (серии: 1, 2) - 1 флакон (10,0 мл);</li> <li>- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) (серии: 1, 2) - 1 флакон (28,0 мл);</li> <li>- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) (серии: 1, 2) - 1 флакон (13,0 мл);</li> <li>- стоп-реагент (серии: 1, 2) - 1 флакон (12,0 мл);</li> <li>- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;</li> <li>- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;</li> <li>- ванночки для реагентов - 2 шт.</li> </ul>	АО "Вектор-Бест"	142260
РЗН 2021/15898	30.11.2021		<p>Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу "SARS-CoV-2-ИФА-IgG" по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (Набор реагентов "SARS-CoV-2-ИФА-IgG")</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет (12 восьмилуночных стрипов с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2) - 2 шт.</li> <li>2. Положительный контрольный образец (К+), 3 мл - 1 флакон.</li> <li>3. Отрицательный контрольный образец (К-), 2,5 мл - 2 флакона.</li> <li>4. Раствор для предварительного разведения образцов, 25 мл - 1 флакон.</li> <li>5. Раствор для разведения образцов, 25 мл - 1 флакон.</li> <li>6. Конъюгат, 25 мл - 1 флакон.</li> <li>7. Хромоген, 2,5 мл - 1 флакон.</li> <li>8. Раствор для разведения хромогена, 25 мл - 1 флакон.</li> <li>9. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный, 50 мл - 2 флакона.</li> <li>10. Стоп-реагент, 25,0 мл - 1 флакон.</li> <li>11. Планшет разборный для предварительного разведения образцов - 2 шт.</li> <li>12. Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 4 шт.</li> <li>13. Одноразовые ванночки для реагентов - 4 шт.</li> <li>14. Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 32 шт.</li> <li>15. Инструкция по применению набора реагентов.</li> <li>16. Паспорт.</li> </ol>	ООО "МедиталТех"	142260
РЗН 2021/15141	20.08.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса G к SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный") по ТУ 21.20.23-256-05941003-2021, серии: 256001, 256002</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован рекомбинантный антиген с последовательностью RBD spike-белка SARS-CoV-2, готов к применению - 1 планшет.</li> <li>2. Конъюгат - антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена, готов к применению - 1 фл. (12,0 мл).</li> <li>3. Калибратор 0 - Калибратор 0, не содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2, готов к применению - 1 фл. (1,2 мл).</li> <li>4. Калибратор 1 - Калибратор 1, содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2 в концентрации 10 сЕд/мл, инактивированный, готов к применению - 1 фл. (1,2 мл).</li> <li>5. Калибратор 2 - Калибратор 2, содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2 в концентрации 100 сЕд/мл, инактивированный, готов к применению - 1 фл. (1,2 мл).</li> <li>6. Калибратор 3 - Калибратор 3, содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2 в концентрации 400 Ед/мл, инактивированный, готов к применению - 1 фл. (1,2 мл).</li> <li>7. БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. (12,5 мл).</li> <li>8. PPC - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. (12,5 мл).</li> <li>9. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. (50,0 мл).</li> <li>10. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2M), готов к применению - 1 фл. (25,0 мл).</li> <li>11. ТМБ-Субстратный раствор, готов к применению - 1 фл. (14,0 мл).</li> <li>12. Планшет для предварительного разведения сывороток - 1 планшет.</li> <li>13. Пленка защитная для ИФА-планшетов - 2 шт.</li> <li>14. Наконечники одноразовые - 16 шт.</li> <li>15. Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 2 шт.</li> <li>16. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.</li> <li>17. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142260

РЗН 2021/15127	19.08.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-140-23548172-2021, серии: 3, 4</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (серии: 3, 4) - 1 шт.;</li> <li>- калибровочные образцы (серии: 3, 4) - 4 флакона (по 1,5 мл);</li> <li>- контрольный образец (серии: 3, 4) - 1 флакон (1,5 мл);</li> <li>- конъюгат (серии: 3, 4) - 1 флакон (13,0 мл);</li> <li>- раствор для разведения сывороток (PPC) (серии: 3, 4) - 1 флакон (12,0 мл);</li> <li>- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) (серии: 3, 4) - 2 флакона (по 10,0 мл);</li> <li>- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-ТХ25) (серии: 3, 4) - 1 флакон (28,0 мл);</li> <li>- раствор тетраметилбенгидина (раствор ТМБ) (серии: 3, 4) - 1 флакон (13,0 мл);</li> <li>- стоп-реагент (серии: 3, 4) - 1 флакон (12,0 мл);</li> <li>- планшеты разборные для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.;</li> <li>- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;</li> <li>- ванночки для реагентов - 2 шт.;</li> <li>- трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.</li> </ul>	АО "Вектор-Бест"	142260
РЗН 2021/15115	18.08.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "ИФА-IgGRBD-SARS-CoV-2", серия 042021</p> <p>в составе:</p> <p>I. Форма выпуска 1. набор на 96 тестов. в составе: 1. Иммуносорбент на 96 лунок - 1 шт. 2. Конъюгат 11 мл - 1 флакон. 3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон. 4. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон. 5. Раствор для разведения сывороток 35 мл - 1 флакон. 6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 30 мл - 1 флакон. 7. ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон. 8. Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон. 9. Планшет для разведения образцов - 1 шт. 10. Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Пленка для запечатывания (Peel-it-lite/ Pierce-it-lite), производства Eppendorf AG, Германия. РУ № ФСЗ 2009/04520 - 2 шт.</p> <p>11. Инструкция по применению - 1 шт. 12. Паспорт качества - 1 шт.</p> <p>II. Форма выпуска 2. набор на 96 тестов. в составе: 1. Иммуносорбент на 96 лунок - 1 шт. 2. Конъюгат 11 мл - 1 флакон. 3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон. 4. Отрицательный контроль 1,0 мл - 1 флакон. 5. Раствор для разведения сывороток 35 мл - 1 флакон. 6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 30 мл - 1 флакон. 7. ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон. 8. Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон. 9. Планшет для разведения образцов - 1 шт. 10. Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Пленка для запечатывания (Peel-it-lite/ Pierce-it-lite), производства Eppendorf AG, Германия. РУ № ФСЗ 2009/04520 - 2 шт.</p> <p>И. Ванночка для многоканальных дозаторов по ТУ 22.29.29-026-29508133-2017, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494 - 2 шт. 12. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП-"Термо Фишер Сайентифик" по ТУ 9398-004-33189998-2007, производства «Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2007/01431 - 16 шт. 13. Инструкция по применению - 1 шт. 14. Паспорт качества - 1 шт.</p>	ООО "Альгимед Техно"	142260
РЗН 2021/15053	09.08.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа в сыворотке или плазме крови человека "Novalisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG", серия COVG-046</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочапанет (MTP), 96-луночный, стрипированный - 1 шт.</li> <li>2. Конъюгат (CONJ) - 1 флакон, 20 мл.</li> <li>3. Положительный контроль (CONTROL+) - 1 флакон, 2 мл.</li> <li>4. Отрицательный контроль (CONTROL-) - 1 флакон, 2 мл.</li> <li>5. Cut-off контроль (CUT OFF) - 1 флакон, 3 мл.</li> <li>6. Промывочный буфер (конц. x20) (WASH BUF 20x) - 1 флакон, 50 мл.</li> <li>7. Стоп-реагент (SOLN STOP) - 1 флакон, 15 мл.</li> <li>8. Раствор ТМБ-субстрата (SUB TMB) - 1 флакон, 15 мл.</li> <li>9. Буфер для разбавления образцов IgG (DIL G) - 1 флакон, 100 мл.</li> <li>10. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.</li> </ol>	"НоваТек Иммунодиагностика ГмбХ"	142260
РЗН 2021/14713	02.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного и количественного определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека (Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)), серия (партия) E210416AC</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лунки микрочапанета, покрытые антигенами, в рамке- держателе, 12 стрипов по 8 лунок.</li> <li>2. Калибратор 1, 2,0 мл, флакон.</li> <li>3. Калибратор 2, 2,0 мл, флакон.</li> <li>4. Калибратор 3, 2,0 мл, флакон.</li> <li>5. Калибратор 4, 2,0 мл, флакон.</li> <li>6. Калибратор 5, 2,0 мл, флакон.</li> <li>7. Калибратор 6, 2,0 мл, флакон.</li> <li>8. Образец контрольный, положительный, 2,0 мл, флакон.</li> <li>9. Образец контрольный, отрицательный, 2,0 мл, флакон.</li> <li>10. Конъюгат ферментный, 12 мл, флакон.</li> <li>11. Раствор буферный для разведения образцов, 100 мл, флакон.</li> <li>12. Раствор буферный для промывки, 100 мл, флакон.</li> <li>13. Раствор хромогена/субстрата, 12 мл, флакон.</li> <li>14. Стоп-реагент, 12 мл, флакон.</li> <li>15. Пленка защитная, 3 шт.</li> <li>16. Инструкция по применению.</li> <li>17. Сертификат контроля качества.</li> </ol>	"ЕВРОИММУН Медицинские Лабордиагностика АГ"	142260

РЗН 2021/14557	10.06.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-IgG», серия E007</p> <p>в составе:</p> <p>I. Набор реагентов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок рекомбинантными антигенами, маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2» - 1 упаковка.</li> <li>2. Отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антител к SARS-CoV-2, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 1 флакон 1,8 мл.</li> <li>3. Положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к SARS-CoV-2, маркирована «Положительная контрольная проба» - 1 флакон 2,3 мл.</li> <li>4. Аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 1 флакон 15 мл.</li> <li>5. Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» - 1 флакон 14 мл.</li> <li>6. Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20X)» - 1 флакон 50 мл.</li> <li>7. Раствор тетраметилбензида, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 флакон 14 мл.</li> <li>8. Стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован «Стол-реагент» - 1 флакон 50 мл.</li> <li>9. Одноразовый наконечник - 16 шт.</li> <li>10. Одноразовая ванночка - 2 шт.</li> <li>11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Инструкция.</p> <p>III. Паспорт.</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142260
РЗН 2021/14458	28.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-140-23548172-2021, серия: 1, 2</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (серии: 1, 2) - 1 шт.;</li> <li>- калибровочные образцы (серии: 1, 2) - 4 флакона (по 1,5 мл);</li> <li>- контрольный образец (серии: 1, 2) - 1 флакон (1,5 мл);</li> <li>- конъюгат (серии: 1, 2) - 1 флакон (13,0 мл);</li> <li>- раствор для разведения сывороток (PPC) (серии: 1, 2) - 1 флакон (12,0 мл);</li> <li>- раствор для предварительного разведения сывороток (РППС) (серии: 1, 2) - 2 флакона (по 10,0 мл);</li> <li>- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) (серии: 1, 2) - 1 флакон (28,0 мл);</li> <li>- раствор тетраметилбензида (раствор ТМБ) (серии: 1, 2) - 1 флакон (13,0 мл);</li> <li>- стоп-реагент (серии: 1, 2) - 1 флакон (12,0 мл);</li> <li>- планшеты разборные для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.;</li> <li>- пленки для закрепления планшета - 2 шт.;</li> <li>- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;</li> <li>- ванночки для реагентов - 2 шт.;</li> <li>- трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.</li> </ul>	АО "Вектор-Бест"	142260
РЗН 2021/14424	27.05.2021	01.01.2025	<p>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</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет с иммобилизованным рекомбинантным белком SARS-CoV-2 - 2 шт.</li> <li>2. Положительный контрольный образец № 1 (K1+), 3 мл.</li> <li>3. Положительный контрольный образец № 2 (K2+), 3 мл.</li> <li>4. Отрицательный контрольный образец (K-), 2,5 мл, 2 шт.</li> <li>5. Раствор для предварительного разведения образцов, 25 мл.</li> <li>6. Раствор для разведения образцов, 25 мл.</li> <li>7. Конъюгат, 25 мл.</li> <li>8. Хромоген, 2,5 мл.</li> <li>9. Раствор для разведения хромогена, 25 мл.</li> <li>10. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный, 50 мл - 2 шт.</li> <li>11. Стоп-реагент, 25 мл.</li> <li>12. Денатурирующий раствор, 17 мл.</li> <li>13. Фосфатный буфер, 17 мл.</li> <li>14. Планшет для предварительного разведения образцов - 2 шт.</li> <li>15. Клейкая пленка для закрепления иммуносорбента - 4 шт.</li> <li>16. Одноразовые ванночки для реагентов - 4 шт.</li> <li>17. Одноразовые наконечники к дозаторам (до 300 мкл.) - 32 шт.</li> <li>18. Инструкция по применению набора реагентов.</li> <li>19. Паспорт.</li> </ol>	ООО "МедиалТех"	142260

РЗН 2021/14303	13.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител класса G к spike белку SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G (S)<sup>2</sup>) по ТУ 21.20.23-244-05941003-2021, серии: 244002, 244003</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-&gt;точный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован spike белок SARS-CoV-2, готов к применению: 1 планшет.</li> <li>- Конъюгат - концентрат (x21), антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена: 1 фл. 0,6 мл.</li> <li>- РРК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>- К+ - контрольный положительный образец, готов к применению: 1 фл. 1,2 мл.</li> <li>- К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 2,0 мл.</li> <li>- БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>- ПР - промывочный раствор, концентрат (&gt;25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): 1 фл. 50,0 мл.</li> <li>- Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2M), готов к применению: 1 фл. 25,0 мл.</li> <li>- СБ - субстратный буферный раствор - нитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению: 1 фл. 25,0 мл.</li> <li>- ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 1 фл. 2,5 мл.</li> <li>- планшет для предварительного разведения сывороток: 1 планшет.</li> <li>- пленка защитная для ИФА-планшетов: 2 шт.</li> <li>- наконечники одноразовые: 16 шт.</li> <li>- ванночка пластиковая для жидких реагентов: 2 шт.</li> <li>- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 1 шт.</li> <li>- инструкция по применению: 1 шт.</li> </ul>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142260
РЗН 2021/14262	12.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgG с нейтрализующей активностью к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 "Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit", партия 7E532B1 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Стрипы (лунки микроплашета), покрытые hACE2 (Microplate wells coated with hACE2) - 12x8, 96 лунок.</li> <li>2.96-луночный планшет для инкубирования (96-well dilution plate) - цельный, 96-луночный.</li> <li>3.HRP-конъюгированный RBD (HRP-RBD), 100x концентрат (HRP conjugated RBD, HRP-RBD 100x concentrate) - 100 мкл.</li> <li>4.Буфер для разведения HRP (HRP dilution buffer) - 10 мл.</li> <li>5.Буфер для разведения образцов (Sample dilution buffer) - 10 мл.</li> <li>6.Промывочный буфер, 80x концентрат (Wash buffer 80x concentrate) - 30 мл.</li> <li>7.Положительный контроль (Positive control) - 50 мкл.</li> <li>8.Отрицательный контроль (Negative control) - 50 мкл.</li> <li>9.Раствор субстрата ГМБ (TMB Substrate solution) - 10 мл.</li> <li>10.Стой-раствор (Stop solution) - 6 мл.</li> <li>11.Защитная пленка - 3 шт.</li> <li>12.Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд"	142260
РЗН 2021/14085	14.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 (N-CoV-2-IgG PS), серия 001</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Планшет Антиген N-белок - 1 шт.</li> <li>2. Калибратор - 1 пр. x 0,4 мл.</li> <li>3. К - 1 пр. x 0,5 мл.</li> <li>4. К+ - 1 пр. x 0,5 мл.</li> <li>5. Конъюгат - 1 пр. x 0,4 мл.</li> <li>6. ФСР-Т - 2 фл. x 20,0 мл.</li> <li>7. РИП - 2 фл. x 15,0 мл.</li> <li>8. ХСР - 1 фл. x 13,0 мл.</li> <li>9. Стоп-реагент - 1 фл. x 6,0 мл.</li> <li>10. Защитная пленка - 2 шт.</li> <li>11. Планшет для разведения - 1 шт.</li> <li>12. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>13. Паспорт качества - 1 шт.</li> </ol>	ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера	142260

РЗН 2021/13925	30.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа «SARS-CoV-2 IgG RBD-ИМБИАН-ИФА» по ТУ-21.20.23-067-41390295-2021. Серия № 21011. Серия № 21012</p> <p>Комплект 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - 1 шт.;</li> <li>- K(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 фл. (2,0 мл);</li> <li>- K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 фл. (2,0 мл);</li> <li>- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 фл. (30,0 мл);</li> <li>- БР - буферный раствор - 2 фл. (20,0 мл);</li> <li>- КГ(х20) - концентрат конъюгата - 1 фл. (0,7 мл);</li> <li>- РС - раствор субстрата - 1 фл. (1,3 мл);</li> <li>- РХ - раствор хромогена - 1 фл. (13,0 мл);</li> <li>- Стоп-реагент - 1 фл. (20,0 мл);</li> <li>- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;</li> <li>- Планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.;</li> <li>- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</li> </ul> <p>Комплект 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - 1 шт.;</li> <li>- K(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 фл. (2,0 мл);</li> <li>- K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 фл. (2,0 мл);</li> <li>- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 фл. (30,0 мл);</li> <li>- БР - буферный раствор - 1 фл. (20,0 мл);</li> <li>- РК - раствор конъюгата - 1 фл. (13,0 мл);</li> <li>- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 фл. (13,0 мл);</li> <li>- Стоп-реагент - 1 фл. (20,0 мл);</li> <li>- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;</li> <li>- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</li> </ul>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142260
РЗН 2021/14949	03.08.2021		<p>Набора реагентов для качественного и полуклического иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека "SARS-CoV-2 ИФА-IgG" по ТУ 21.20.23-545-98539446-2020</p> <p>1. Комплектация №1 Состав:</p> <p>1. Набор реагентов: - комплект из двенадцати 8-лучных стрипов, маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2» - 1 упаковка; отрицательная контрольная проба, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 1 флакон (1,8 мл); положительная контрольная проба, маркирована «Положительная контрольная проба» - 1 флакон (2,3 мл); аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 1 флакон (15 мл); конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» - 1 флакон (14 мл); концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунки, маркирован «Буфер Н (20 X)» - 1 (50 мл); раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 флакон (14 мл); стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 1 флакон (50 мл); одноразовый наконечник - 16 шт.; одноразовая ванночка - 2 шт.; пленка для ИФА планшетов - 2 шт.; пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 1 шт. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт.</p> <p>II. Комплектация №2 Состав:</p> <p>1. Набор реагентов: - комплект из двенадцати 8-лучных стрипов в, маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2» - 2 упаковки; отрицательная контрольная проба, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 2 флакона (по 1,8 мл); положительная контрольная проба, маркирована «Положительная контрольная проба» - 1 флакон (2,3 мл); аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 2 флакона (по 15мл); конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» - 2 флакона (по 14 мл); концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунки, маркирован «БуферН (20X)» - 2 флакона (по 50 мл); раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 2 флакона (по 14 мл); стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 2 флакона (по 50 мл); одноразовый наконечник - 16 шт.; одноразовая ванночка - 2 шт.; пленка для ИФА планшетов - 4 шт.; пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 2 шт. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт.</p> <p>III. Комплектация №3 Состав:</p> <p>1. Набор реагентов: - комплект из двенадцати 8-лучных стрипов, маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2» - 5 упаковок; отрицательная контрольная проба, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 5 флаконов (по 1,8 мл); положительная контрольная проба, маркирована «Положительная контрольная проба» - 2 флакона (по 2,3 мл); аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 5 флаконов (по 15мл); конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» - 5 флаконов (по 14 мл); концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунки, маркирован «БуферН (20X)» - 3 флакона (по 100 мл); раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 флакон (100 мл); стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 3 флакона (по 100 мл); одноразовый наконечник - 32 шт.; одноразовая ванночка - 4 шт.; пленка для ИФА планшетов - 10 шт.; пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 5 шт. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт.</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142260

РЗН 2021/14488	01.06.2021		<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 «ГAM-COVID-анти-RBD» по ТУ 21.20.23-094-01894956-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент (ИС) - 1 шт.</li> <li>2. Положительный контроль (К+) - 1 фл.</li> <li>3. Отрицательный контроль (К-) - 1 фл.</li> <li>4. Конъюгат (x20) - 1 фл.</li> <li>5. Буфер для разведения конъюгата - 1 фл.</li> <li>6. Концентрат промывочного буфера (ФСБ-Т) (x25) - 1 фл.</li> <li>7. Буфер для разведения (БР) - 1 фл.</li> <li>8. Раствор хромогена - 1 фл.</li> <li>9. Раствор субстрата - 1 фл.</li> <li>10. Стоп-реагент - 1 фл.</li> <li>11. Планшет для разведения образцов - 1 шт.</li> <li>12. Пленка для заклеивания планшетов - 1 шт.</li> <li>13. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	142260
РЗН 2020/12981	17.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-AT-G" по ТУ 21.20.23-306-70423725-2020, серии № 5, № 6</p> <p>в вариантах исполнения:</p> <p>1. Комплект № 1, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов);</li> <li>- контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,5 мл);</li> <li>- контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (3 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 фл. (14 мл);</li> <li>- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (14 мл);</li> <li>- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14 мл);</li> <li>- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твиним [ФСБ-Т(x25)] - 1 фл. (40 мл);</li> <li>- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 фл. (14 мл);</li> </ul> <p>- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;</p> <p>- одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 16 шт.;</p> <p>- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;</p> <p>- клейкая пленка для планшетов - 4 шт.</p> <p>2. Комплект № 2, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- иммуносорбент - 5 планшетов (60 стрипов);</li> <li>- контрольный положительный образец (К+) - 2 фл. (по 4 мл);</li> <li>- контрольный отрицательный образец (К-) - 3 фл. (по 4 мл);</li> <li>- конъюгат - 5 фл. (по 14 мл);</li> <li>- раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (70 мл);</li> <li>- раствор для разведения образцов (РРО) - 5 фл. (по 14 мл);</li> <li>- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твиним [ФСБ-Т(x25)] - 2 фл. (по 100 мл);</li> <li>- раствор индикаторный (РИ) - 5 фл. (по 14 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 3 фл. (по 25 мл);</li> </ul> <p>- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 5 шт.;</p> <p>- одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 32 шт.;</p> <p>- вспомогательные пластиковые емкости - 8 шт.;</p> <p>- клейкая пленка для планшетов - 8 шт.</p>	ЗАО "ЭКОлаб"	142260
РЗН 2020/12943	09.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов "ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG") по ТУ 21.20.23-337-78095326-2020, серия 06</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Планшет SARS-CoV-2 IgG - 12 стрипов по 8 лунок в рамке - 1 шт.</li> <li>2. К+ SARS-CoV-2 IgG, 1,5 мл - 1 фл.</li> <li>3. К- SARS-CoV-2 IgG, 1,5 мл - 1 фл.</li> <li>4. 200x Концентрат конъюгата anti-IgG, 0,2 мл - 1 фл.</li> <li>5. 10x Раствор для разведения и отмывки - 40,0 мл - 2 фл.</li> <li>6. ТМБ, 14 мл - 1 фл.</li> <li>7. Стоп-реагент, 10,0 мл - 1 фл.</li> <li>8. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>9. Паспорт - 1 шт.</li> </ol>	ФБУН ГНЦ ПМБ	142260

РЗН 2020/12952	10.12.2020		<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-IgG-Вектор" по ТУ 21.20.23-093-05664012-2020 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ИС Иммуносорбент - планшет разборный (12 восьмидюймовых стрипов) с сорбированным антигеном SARS-CoV-2 - 1 шт.</li> <li>2. К+ положительный контрольный образец, содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный, 1,5 мл - 1 флакон.</li> <li>3. К - отрицательный контрольный образец, не содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный, 1,5 мл - 1 флакон.</li> <li>4. Кг моноклональные мышиные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, 12 мл - 1 флакон.</li> <li>5. РПР-С раствор для предварительного разведения сывороток, 12,0 мл - 1 флакон.</li> <li>6. РБР-С буферный раствор для разведения сывороток, 12,0 мл - 1 флакон.</li> <li>7. ТМБ Тетраметилбензидин (ТМБ-субстрат), 12 мл - 1 флакон.</li> <li>8. ФСБ-Т (концентрат x25) 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твинном, 30,0 мл - 1 флакон.</li> <li>9. СТОП - реагент 1 М раствор серной кислоты, 6,0 мл - 1 флакон.</li> <li>10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.</li> <li>11. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.</li> <li>12. Ванночка для реагентов - 4 шт.</li> </ol>	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора	142260
РЗН 2021/14142	23.04.2021		<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2-IgG-ИФА" по ТУ 21.20.23-1533-18619450-2020 варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 1 шт.;</li> <li>- отрицательный контроль - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- положительный контроль №1 - 1 флакон (2,0 мл);</li> <li>- положительный контроль №2 - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- ИФА-Буфер - 1 флакон (100 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul> </li> <li>2. Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 5 шт.;</li> <li>- отрицательный контроль - 1 флакон (4,0 мл);</li> <li>- положительный контроль №1 - 1 флакон (10 мл);</li> <li>- положительный контроль №2 - 1 флакон (4,0 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- ИФА-Буфер - 2 флакона (250 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (150 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.</li> </ul> </li> </ol>	ООО "ХЕМА"	142260
РЗН 2020/12585	18.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2-ИФА-IgG" по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (Набор реагентов "SARS-CoV-2-ИФА-IgG") партия (Лот) №: 0001 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет (12 восьмидюймовых стрипов с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2) ? 2 шт.</li> <li>2. Положительный контрольный образец (К+), 3 мл ? 1 флакон.</li> <li>3. Отрицательный контрольный образец (К-), 2,5 мл ? 2 флакона.</li> <li>4. Раствор для предварительного разведения образцов, 25 мл ? 1 флакон.</li> <li>5. Раствор для разведения образцов, 25 мл ? 1 флакон.</li> <li>6. Конъюгат, 25 мл ? 1 флакон.</li> <li>7. Хромоген, 2,5 мл ? 1 флакон.</li> <li>8. Раствор для разведения хромогена, 25 мл ? 1 флакон.</li> <li>9. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный, 50 мл ? 2 флакона.</li> <li>10. Стоп-реагент, 25,0 мл ? 1 флакон.</li> <li>11. Планшет разборный для предварительного разведения образцов ? 2 шт.</li> <li>12. Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента ? 4 шт.</li> <li>13. Одноразовые ванночки для реагентов ? 4 шт.</li> <li>14. Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) ? 32 шт.</li> <li>15. Инструкция по применению набора реагентов.</li> <li>16. Паспорт.</li> </ol>	ООО "МедипаТех"	142260

РЗН 2020/10592	31.12.2020		<p>"Антигма-G" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 по TY 21.20.23-070-26329720-2020 варианты исполнения:</p> <p>I. Комплект 3 на 96 определений, в составе:</p> <p>1. Компоненты. 1.1. «Иммунсорбент» - 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).</p> <p>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 микроплашетов - 2 шт. 1.12. Ванночка для реагентов - 2 шт.</p> <p>1.13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.</p> <p>2. Эксплуатационная документация 2.1. Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.</p> <p>II. Комплект 3 на 480 определений, в составе:</p> <p>1. Компоненты. 1.1. «Иммунсорбент» - 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).</p> <p>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). 1.11. Защитная пленка для микроплашетов - 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.</p> <p>2. Эксплуатационная документация 2.1 Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.</p>	АО "ГЕНЕРИУМ"	142260
РЗН 2020/11858	03.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного и полуклического иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-IgG, серия E004</p> <p>I. Набор реагентов:</p> <p>1. Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным антигеном, маркирован «Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2» - 1 упаковка.</p> <p>2. Отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антител к SARS-CoV-2, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 1 флакон 1,5 мл.</p> <p>3. Положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к SARS-CoV-2, маркирована «Положительная контрольная проба» - 1 флакон 1,0 мл.</p> <p>4. Аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 1 флакон 14 мл.</p> <p>5. Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» - 1 флакон 14 мл.</p> <p>6. Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20X)» - 1 флакон 50 мл.</p> <p>7. Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 флакон 14 мл.</p> <p>8. Стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» - 1 флакон 50 мл.</p> <p>9. Одноразовый наконечник - 16 шт.;</p> <p>10. Одноразовая ванночка - 2 шт.;</p> <p>11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного).</p> <p>II. Инструкция.</p> <p>III. Паспорт.</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142260
РЗН 2020/11721	14.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "ИФА-IgG-SARS-Cov-2", серия 022020</p> <p>в составе:</p> <p>1. Иммунсорбент - 1 шт.</p> <p>2. Конъюгат 12 мл - 1 флакон.</p> <p>3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон.</p> <p>4. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон.</p> <p>5. Раствор для разведения сывороток 100 мл - 1 флакон.</p> <p>6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 20 мл - 1 флакон.</p> <p>7. ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон.</p> <p>8. Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон.</p> <p>9. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>10. Паспорт качества - 1 шт.</p>	ООО "Альгимед Техно"	142260
РЗН 2020/11835	02.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антител IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgG) в сыворотке крови человека для диагностики in vitro, Лоты 006, 009</p> <p>1. Микроплашет с 96 лунками, покрытыми антигенами, 12 стрипов по 8 лунок.</p> <p>2. Конъюгат - моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, 1 флакон - 16 мл.</p> <p>3. Образец контрольный, отрицательный, 1 флакон - 0,8 мл.</p> <p>4. Образец контрольный, положительный, 1 флакон - 0,8 мл.</p> <p>5. Контроль Cut-off, 1 флакон - 0,8 мл.</p> <p>6. Раствор для разведения образцов, 1 флакон - 100 мл.</p> <p>7. Промывочный буфер, 1 флакон - 100 мл.</p> <p>8. Раствор субстрата, 1 флакон - 12 мл.</p> <p>9. Стоп-реагент, 1 флакон - 16 мл.</p> <p>10. Пленка защитная, 2 шт.</p> <p>11. Инструкция по применению.</p>	"ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А."	142260

РЗН 2020/11851	03.09.2020		<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке (плазме) крови человека "IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)" по ТУ 21.20.23-092-94568735-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микроплашкет - 1 уп.</li> <li>2. Конъюгат. 14 мл - 1 флакон.</li> <li>3. Отрицательный контроль. 1,0 мл - 1 флакон.</li> <li>4. Положительный контроль. 1,0 мл - 1 флакон.</li> <li>5. Буфер Р. 24 мл - 1 флакон.</li> <li>6. Буфер А. 18 мл - 1 флакон.</li> <li>7. Раствор ТМБ. 14 мл - 1 флакон.</li> <li>8. Стоп-реагент. 14 мл - 1 флакон.</li> <li>9. Буфер П. 50 мл - 1 флакон.</li> <li>10. Пакет закрывающийся - 1 шт.</li> <li>11. Пленка для заклеивания микроплашкета - 2 шт.</li> <li>12. Ванночки для вынесения реагентов - 2 шт.</li> <li>13. Одноразовые наконечники для дозаторов - 16 шт.</li> </ol>	АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн"	142260
РЗН 2020/11682	12.08.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 "ACCEL ELISA COVID-19". LOT PXCOV052820</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микроплашкет - 1 шт.</li> <li>2. Конъюгат пероксидазы хрена 0,03 мл - 1 шт.</li> <li>3. Буфер для разведения конъюгата 10 мл - 1 шт.</li> <li>4. Буфер для разведения образцов 10 мл - 1 шт.</li> <li>5. Субстрат ТМБ 13 мл - 1 шт.</li> <li>6. Положительный контроль 0,03 мл - 1 шт.</li> <li>7. Отрицательный контроль 0,03 мл - 1 шт.</li> <li>8. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Плексенс. Инж."	142260
РЗН 2020/10393	11.09.2020		<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-RBD-ИФА-Гамален" по ТУ 21.20.23-090-01894956-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Планшет для иммуноферментного анализа с адсорбированным в лунках рекомбинантным рецептор-связывающим доменом поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 (RBD) "Иммунсорбент (ИС)" - 1 шт.</li> <li>2. Положительный контроль (К+), инактивированный. 0,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>3. Отрицательный контроль (К-), инактивированный. 0,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>4. Конъюгат (x20) - 20-кратный концентрат. 0,5 мл - 1 пробирка.</li> <li>5. Концентрат промывочного буфера (ФСБ-Т) (x25) - 25-кратный концентрат. 20 мл - 1 флакон.</li> <li>6. Буфер для разведения (БР). 20 мл - 1 флакон.</li> <li>7. Раствор хромогена. 10 мл - 1 флакон.</li> <li>8. Раствор субстрата. 2 мл - 1 флакон.</li> <li>9. Стоп-реагент. 20 мл - 1 флакон.</li> <li>10. Пленка для заклеивания планшетов - 1 шт.</li> <li>11. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>12. Паспорт на серию - 1 шт.</li> </ol>	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамален" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамален" Минздрава России)	142260
РЗН 2020/11592	05.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения IgG антител к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "COVID-19 Elisa IgG". партия № 20ECOVG109</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. VIRCELL Микроплашкет COVID-19 с 96 лунками - 1 шт.</li> <li>2. VIRCELL буфер для разведения сыворотки - 1 фл. (25 мл).</li> <li>3. VIRCELL IgG положительный контроль - 1 фл. (1,5 мл).</li> <li>4. VIRCELL IgG контроль порогового уровня - 1 фл. (1,5 мл).</li> <li>5. VIRCELL IgG отрицательный контроль - 1 фл. (1,5 мл).</li> <li>6. VIRCELL IgG конъюгат - 2 фл. x 7,5 мл (15 мл).</li> <li>7. VIRCELL раствор субстрата ТМБ - 1 фл. (15 мл).</li> <li>8. VIRCELL стоп-раствор - 1 фл. (15 мл).</li> <li>9. VIRCELL буфер для промывки - 1 фл. (50 мл).</li> <li>10. Пленка для заклеивания микроплашкета - 2 шт.</li> <li>11. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Вирселл С.Л."	142260

РЗН 2020/11579	31.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигену коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови (Набор ErbaLisa COVID-19 IgG), партии: CVG6098, CVG6107, CVG6109, CVG6110</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 96-луночный планшет COVID-19 - 12 стрипов по 8 лунок в рамке - 1 шт.</li> <li>2. Раствор для разведения образцов - 1 фл. (22 мл).</li> <li>3. Калибратор (желтая крышка) - 1 фл. (1 мл).</li> <li>4. Положительный Контроль (красная крышка) - 1 фл. (1 мл).</li> <li>5. Отрицательный Контроль (синяя крышка) - 1 фл. (1 мл).</li> <li>6. Ферментный конъюгат - 1 фл. (13 мл).</li> <li>7. Субстрат ТМБ для ИФА - 1 фл. (13 мл).</li> <li>8. Стоп-реагент для ИФА - 1 фл. (13 мл).</li> <li>9. Концентрат промывочного раствора для ИФА - 2 фл. (2x25 мл).</li> <li>10. Инструкция по применению.</li> </ol>	CalBioTech Inc.	142260
РЗН 2020/11575	04.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 "NovaLisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG", серия COVG-017</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микропланшет (МТР), 96-луночный, стрипированный - 1 шт.</li> <li>2. Положительный контроль (CONTROL+) - 1 флакон.</li> <li>3. Отрицательный контроль (CONTROL-) - 1 флакон.</li> <li>4. Cut-off контроль (CUT OFF) - 1 флакон.</li> <li>5. Конъюгат (CONJ) - 1 флакон.</li> <li>6. Промывочный буфер (конц. x20) (WASH BUF 20x) - 1 флакон.</li> <li>7. Стоп-реагент (SOLN STOP) - 1 флакон.</li> <li>8. Раствор ТМБ-субстрата (SUB TMB) - 1 флакон.</li> <li>9. Буфер для разбавления образцов IgG (DIL G) - 1 флакон.</li> <li>10. Фольга для закливания планшета - 1 шт.</li> <li>11. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>12. Схема планшета - 1 шт.</li> </ol>	"НоваТек Иммунодиагностика ГмбХ"	142260
РЗН 2020/11489	24.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного и полуквантитетного определения антител класса G к SARS-CoV-2" "SARS-CoV-2-IgG ИФА", серия 03, серия 04, по ТУ 21.20.23-299-70423725-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 1 планшет.</li> <li>2. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,3 мл).</li> <li>3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,5 мл).</li> <li>4. Конъюгат - 1 фл. (12 мл).</li> <li>5. Раствор для предварительного разведения образцов (ППРО) - 1 фл. (20 мл).</li> <li>6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл).</li> <li>7. 20-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x20)] - 1 фл. (50 мл).</li> <li>8. Раствор индикаторный (PI) - 1 фл. (12 мл).</li> <li>9. Стоп-реагент - 1 фл. (12 мл).</li> <li>10. Планшет для предварительного разведения - 1 шт.</li> <li>11. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.</li> <li>12. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.</li> <li>13. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.</li> </ol>	ЗАО "ЭКОлаб"	142260
РЗН 2020/11188	03.07.2020	01.01.2025	<p>Набор для выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2 иммуноферментным методом "SARS-CoV-2-IgG-ELISA" по ТУ 21.10.60-001-83076696-2020, серии: 5AT 8.1ns, 5AT 8.1ns-12</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - планшет 96-луночный, полистироловый, разборный, 12 стрипов x 8 лунок /неразборный, 96 лунок (ИС) - 1 шт.</li> <li>2. Промывочный буфер, 25x концентрат, (ПБф) - 1 шт.</li> <li>3. Раствор для разведения сыворотки, (РРС) - 1 шт.</li> <li>4. Моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат) - 1 шт.</li> <li>5. Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере (ТМБ) - 1 шт.</li> <li>6. 0,5M раствор серной кислоты (стоп-реагент) - 1 шт.</li> <li>7. Положительный контрольный образец (К+) - 1 шт.</li> <li>8. Отрицательный контрольный образец (К-) - 1 шт.</li> <li>9. Пленка для закливания планшета - 3 шт.</li> <li>10. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "Адель"	142260

РЗН 2020/11184	03.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "Anti-SARS-CoV-2 ELISA", партия (Лот) № 260520</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микропланшет. 8 x 12 отделяемых лунок, покрытых рекомбинантным белком SARS-CoV-2 S1 (RBD) - 1 шт.</li> <li>2. Конъюгат козьих антител к IgG человека с пероксидазой хрена. 14 мл - 1 фл.</li> <li>3. Положительный контроль: положительная контрольная сыворотка крови человека с антителами к SARS-CoV-2. 1 мл - 1 фл.</li> <li>4. Отрицательный контроль: отрицательная контрольная сыворотка крови человека. 1 мл - 1 фл.</li> <li>5. Буфер для разведения. 100 мл - 1 фл.</li> <li>6. Промывочный буфер. 20-кратный концентрированный раствор. 50 мл - 1 фл.</li> <li>7. Субстратный раствор (ТМБ - тетраметилбензидин). 14 мл - 1 фл.</li> <li>8. Останавливающий раствор. 0,2 М H2SO4. 14 мл - 1 фл.</li> <li>9. Клеящаяся пленка для микропланшета - 2 шт.</li> <li>10. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Медиагност Гэзельшафт фюр Форшунг унд Хэрштелунг фон Diagnostika ГмбХ"	142260
РЗН 2020/11864	03.09.2020		<p>Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "SARS-CoV-2 IgG Screen". ТУ 21.20.23-001-41390295-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 1 шт.</li> <li>2. K(+) - Инактивированный положительный контрольный образец. 1 мл - 1 флакон.</li> <li>3. K(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец. 2 мл - 1 флакон.</li> <li>4. ФСБ-Тх26 - Концентрат промывочного раствора. 30 мл - 1 флакон.</li> <li>5. PPO - Раствор для разведения образцов. 12 мл - 1 флакон.</li> <li>6. КГ(x11) - Концентрат конъюгата. 1,3 мл - 1 флакон.</li> <li>7. РРК - Раствор для разведения конъюгата. 13 мл - 1 флакон.</li> <li>8. ТМБ (x11) - Концентрат ТМБ. 1,3 мл - 1 флакон.</li> <li>9. РРТ - Раствор для разведения ТМБ. 13 мл - 1 флакон.</li> <li>10. Стоп-реагент. 7 мл - 1 флакон.</li> <li>11. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.</li> <li>12. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</li> </ol>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142260
РЗН 2020/11010	23.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2-Антитела ИБХ РАН IgG тест" по ТУ 21.20.23-050-02699487-2020, серия 050-11</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- иммуносорбент - 2 шт.;</li> <li>- положительный контроль (K+) - 1 фл. x 2,5 мл;</li> <li>- отрицательный контроль (K-) - 1 фл. x 2,5 мл;</li> <li>- раствор для разведения образцов (PPO) - 1 фл. x 25,0 мл;</li> <li>- концентрат конъюгата (11x) (Кг (x11)) - 1 фл. x 2,5 мл;</li> <li>- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. x 25,0 мл;</li> <li>- ТМБ-хромоген - 1 фл. x 25,0 мл;</li> <li>- концентрат промывочного раствора (КПР(25x)) - 2 фл. x 50,0 мл;</li> <li>- стоп-реагент - 1 фл. x 25,0 мл;</li> <li>- клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.;</li> <li>- одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.;</li> <li>- одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 40 шт.;</li> <li>- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.</li> </ul>	ИБХ РАН	142260
РЗН 2020/10959	23.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигену коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови (EDI Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit), лот P796C</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 96-луночный планшет COVID-19- 12 стрипов по 8 лунок в рамке - 1 шт.</li> <li>2. Раствор для разведения образцов - 1 фл. (120 мл).</li> <li>3. Конъюгат: антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена - 1 фл. (11 мл).</li> <li>4. Концентрат промывочного раствора, для ИФА - 1 фл. (30 мл).</li> <li>5. ТМБ: Субстрат пероксидазы хрена, для ИФА - 1 фл. (15 мл).</li> <li>6. Стоп-реагент, для ИФА - 1 фл. (5 мл).</li> <li>7. Отрицательный контроль (K-) для тест-системы на выявление IgG к вирусу, вызывающему COVID-19 - 1 фл. (1 мл).</li> <li>8. Положительный контроль (K+) для тест-системы для выявления IgG к вирусу, вызывающему COVID-19 - 1 фл. (0,5 мл).</li> <li>9. Инструкция по применению</li> </ol>	"Эпитоп Диагностика. Инк."	142260

РЗН 2020/10815	17.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2-IgG-ИФА", номера серий: 20051, 20052 в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Комплект 1 на 96 определений, включая контроли, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный - 1 шт.;</li> <li>отрицательный контроль - 1 фл. (1,0 мл);</li> <li>положительный контроль № 1 - 1 фл. (2,0 мл);</li> <li>положительный контроль № 2 - 1 фл. (1,0 мл);</li> <li>кьююгат - фл. (14,0 мл);</li> <li>ИФА-Буфер - 1 фл. (100,0 мл);</li> </ul> </li> <li>субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 фл. (14,0 мл);</li> <li>концентрат отмывочного раствора - 1 фл. (22,0 мл);</li> <li>стоп-реагент - 1 фл. (14,0 мл);</li> <li>бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>Комплект 2 на 480 определений, включая контроли, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный - 5 шт.;</li> <li>отрицательный контроль - 1 фл. (4,0 мл);</li> <li>положительный контроль № 1 - 1 фл. (10,0 мл);</li> <li>положительный контроль № 2 - 1 фл. (4,0 мл);</li> <li>кьююгат - 1 фл. (70,0 мл) или 2 фл. (35,0 мл);</li> <li>ИФА-Буфер - 2 фл. (250,0 мл) или 10 фл. (50,0 мл);</li> <li>субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 фл. (70,0 мл);</li> <li>концентрат отмывочного раствора - фл. (150,0 мл) или 3 фл. (50,0 мл);</li> <li>стоп-реагент - 1 фл. (70,0 мл) или 2 фл. (35,0 мл);</li> <li>бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;</li> <li>инструкция по применению - 1 шт.;</li> <li>аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.</li> </ul> </li></ol>	ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России	142260
РЗН 2020/10642	03.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G") по ТУ 21.20.23-238-05941003-2020, серии 238001, 238002 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Иммунсорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностью SARS-CoV-2 готов к применению - 1 планшет.</li> <li>Кьююгат - концентрат (×21), антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена - 1 фл. 0,6 мл.</li> <li>РПК - раствор для разведения кьююгата, готов к применению - 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>К+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 1,2 мл.</li> <li>К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.</li> <li>БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>ПР - промывочный раствор, концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. 50,0 мл.</li> <li>СР - стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 1 фл. 25,0 мл.</li> <li>СБ - субстратный буферный раствор - штратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению - 1 фл. 25,0 мл.</li> <li>ТМБ - концентрат (×11), раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин - 1 фл. 2,5 мл.</li> <li>Планшет для предварительного разведения сывороток - 1 планшет.</li> <li>Плёнка защитная для ИФА-планшетов - 2 шт.</li> <li>Наконечники одноразовые - 16 шт.</li> <li>Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 2 шт.</li> <li>Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.</li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142260
РЗН 2020/10501	26.05.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа "ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG" по ТУ 21.20.23-001-30224197-2020, серия: E11-30520 Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Иммунсорбент - полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2. 1 шт.</li> <li>Концентрат кьююгата (КК) - моноклональные антитела к IgG человека, кьююгированные с пероксидазой хрена - 1 фл. (1,2 мл).</li> <li>Положительный контроль (ПК) - инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к SARS-CoV-2 - 1 фл. (0,1 мл).</li> <li>Отрицательный контроль (ОК) - инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гриппа типа А, антитела к вирусу гриппа типа В - 1 фл. (0,15 мл).</li> <li>Концентрат промывочного раствора (КПР) - концентрат фосфатно-солевого буфера, содержащий детергент - 1 фл. (30 мл).</li> <li>Раствор для разведения сывороток (РРС) - фосфатно-солевой буфер - 1 фл. (10 мл).</li> <li>Раствор для разведения кьююгата (РПК) - фосфатно-солевой буфер - 1 фл. (12 мл).</li> <li>ТМБ-субстрат - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода - 1 фл. (11 мл).</li> <li>Стор-реагент - раствор серной кислоты - 1 фл. (11 мл).</li> <li>Клейкая пленка - 3 шт.</li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "Эпидиомед-диагностика"	142260

РЗН 2020/10388	18.05.2020		<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-107-23548172-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 - 1 шт.</li> <li>2. Положительный контрольный образец (К+). 1,5 мл - 1 флакон.</li> <li>3. Отрицательный контрольный образец (К-). 2,5 мл - 1 флакон.</li> <li>4. Конъюгат. 13,0 мл - 1 флакон.</li> <li>5. Раствор для разведения сывороток (РРС). 12,0 мл - 1 флакон.</li> <li>6. Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС). 10,0 мл - 1 флакон.</li> <li>7. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-ТХ25). 28,0 мл - 1 флакон.</li> <li>8. Раствор тетраметилбензилина (раствор ТМБ). 13,0 мл - 1 флакон.</li> <li>9. Стоп-реагент. 12,0 мл - 1 флакон.</li> <li>10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.</li> <li>11. Пленки для заклеивания планшета - 2 шт.</li> <li>12. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.</li> <li>13. Ванночки для реагентов - 2 шт.</li> </ol>	АО "Вектор-Бест"	142260
РЗН 2020/10309	12.05.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)), партия E12606-9601G</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лунки микропланшета покрытые антигенами, в рамке-держателе. 12 стрипов по 8 лунок.</li> <li>2. Калибратор. 2,0 мл. фл.</li> <li>3. Образец контрольный, положительный. 2,0 мл. фл.</li> <li>4. Образец контрольный, отрицательный. 2,0 мл. фл.</li> <li>5. Конъюгат ферментный. 12 мл. фл.</li> <li>6. Раствор буферный для разведения образцов. 100 мл. фл.</li> <li>7. Раствор буферный для промывки. 100 мл. фл.</li> <li>8. Раствор хромогена/субстрата. 12 мл. фл.</li> <li>9. Стоп-реагент. 12 мл. фл.</li> <li>10. Пленка защитная. 3 шт.</li> <li>11. Инструкция по применению.</li> <li>12. Сертификат контроля качества.</li> </ol>	"ЕВРОИММУН Медицинише Лабордиагностика АГ"	142260
РЗН 2020/10268	08.05.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов "ИФА анти-SARS-CoV-2 IgG") по ТУ 21.20.23-324-78095326-2020, серия 04</p> <p>В составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Планшет SARS-CoV-2 IgG - 12 стрипов по 8 лунок в рамке 1 шт.</li> <li>2. К+ SARS-CoV-2 IgG - 0,6 мл. 1 пробирка.</li> <li>3. К- SARS-CoV-2 IgG - 0,6 мл. 1 пробирка.</li> <li>4. 100x Концентрат конъюгата anti- IgG - 0,2 мл. 1 пробирка.</li> <li>5. 10x Раствор для разведения - 40,0 мл. 1 флакон.</li> <li>6. 10x Раствор для отмывки - 40,0 мл. 1 флакон.</li> <li>7. ТМБ - 20,0 мл. 1 флакон.</li> <li>8. Стоп-реагент - 10,0 мл. 1 флакон.</li> </ol>	ФБУН ГНЦ ПМБ	142260

РЗН 2020/10219	30.04.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2-IgG-ИФА". серии: 0043, 005</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>1.Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный;</li> <li>- отрицательный контроль;</li> <li>- положительный контроль №1;</li> <li>- положительный контроль №2;</li> <li>- конъюгат;</li> <li>- ИФА-Буфер;</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензида (ТМБ);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора;</li> <li>- стоп-реагент;</li> <li>- бумага для заклеивания планшета;</li> <li>- инструкция по применению;</li> <li>- аналитический паспорт (паспорт контроля качества).</li> </ul> <p>2.Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный;</li> <li>- отрицательный контроль;</li> <li>- положительный контроль №1;</li> <li>- положительный контроль №2;</li> <li>- конъюгат;</li> <li>- ИФА-Буфер;</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензида (ТМБ);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора;</li> <li>- стоп-реагент;</li> <li>- бумага для заклеивания планшета;</li> <li>- инструкция по применению;</li> <li>- аналитический паспорт (паспорт контроля качества).</li> </ul>	ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России	142260
РЗН 2020/10017	10.04.2020		<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-ИФА-Вектор» по ТУ 21.20.23-090-05664012-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ИС Иммуносорбент - планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с сорбированным цельновирионным инактивированным антигеном SARS-CoV-2 - 1 шт.</li> <li>2. К+ положительный контрольный образец, содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный 1,5 мл. 1 флакон.</li> <li>3. К - отрицательный контрольный образец, не содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный 2,0 мл. 1 флакон.</li> <li>4. Кг 20-кратный концентрат моноклональных мышиных антител к IgG человека, конъюгированных с пероксидазой хрена 0,7 мл. 1 флакон.</li> <li>5. РПР-С раствор для предварительного разведения сывороток 10,0 мл. 1 флакон.</li> <li>6. РБР-С буферный раствор для разведения сывороток 10,0 мл. 1 флакон.</li> <li>7. РБР-К буферный раствор для разведения конъюгата 13,0 мл. 1 флакон.</li> <li>8. ТМБ хромоген тетраметилбензидин 0,7 мл. 1 флакон.</li> <li>9. БРС субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения хромогена 13,0 мл. 1 флакон.</li> <li>10. ФСБ-Т (концентрат x25) 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 26,0 мл. 1 флакон.</li> <li>11. СТОП - реагент 1 М раствор серной кислоты 6,0 мл. 1 флакон.</li> <li>12. Планшет для предварительного разведения - 1 шт.</li> <li>13. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.</li> <li>14. Ванночка для реагентов - 4 шт.</li> </ol>	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора	142260
РЗН 2021/15849	25.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов SERION ELISA agile SARS-CoV-2 для качественного определения антител IgM к вирусу SARS CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом иммуноанализа (SARS-CoV-2 IgM) (LOT AL046)</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Стрипы 8-луночные, покрытые антигеном - 12 шт.</li> <li>2.Положительная контрольная сыворотка - 1 флакон 1 мл.</li> <li>3.Отрицательная контрольная сыворотка - 1 флакон 1 мл.</li> <li>4.Сыворотка для контроля порога - 2 флакона по 1 мл.</li> <li>5.Конъюгат к человеческому IgM - 1 флакон 14 мл.</li> <li>6.Концентрат раствора для промывания - 1 флакон 33,3 мл.</li> <li>7.Буфер для разведения - 2 флакона по 55 мл.</li> <li>8.Стоп-реагент - 1 флакон 15 мл.</li> <li>9.Субстрат - 1 флакон 14 мл.</li> <li>10.Сорбент рвматоидного фактора - 1 флакон 23 мл.</li> <li>11.Документация: сертификат контроля качества - 1 шт., схема анализа - 2 шт.</li> <li>12.Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Институт Вирион(Сериион ГмбХ"	142130

РЗН 2021/15636	21.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени "MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН" по ТУ 21.20.23-062-41390295-2021, серия № 210507, серия № 210514</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Форма 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System "M-Cor6-НК", рассчитан на 96 выделений, в составе: 1.1. Лизирующий раствор, Лир (50 мл) - 1 флакон. 1.2. Сорбирующий раствор, СР (4 мл) - 1 флакон. 1.3. Промывочный раствор, ПР-А4 (65 мл) - 1 флакон. 1.4. Элюирующий раствор, ЭР (18 мл) - 1 флакон. 1.5. Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В (1 мл) - 1 пробирка.</li> <li>2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа "MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН-РС", рассчитан на проведение 96 реакций, в составе: 2.1. Реакционная смесь, РС-SARS-CoV-2 (1,5 мл) - 1 пробирка. 2.2. Внутренний положительный контроль обратной транскрипции, ВПК-ОТ (0,02 мл) - 1 пробирка. 2.3. Смесь ферментов, Е-Mix - 1 пробирка. 2.4. Разбавитель фермента, РФ (0,112 мл) - 1 пробирка. 2.5. Положительный контрольный образец, ПКО-пСов - 1 пробирка. 2.6. Раствор для разбавления ПКО, ОКО (1 мл) - 1 пробирка. 2.7. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК (1 мл) - 1 пробирка.</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> <li>4. Паспорт набора реагентов.</li> </ol> <p>II. Форма 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System "M-Cor6-НК", рассчитан на 96 выделений, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Лизирующий раствор, Лир (50 мл) - 1 флакон. 1.2. Сорбирующий раствор, СР (4 мл) - 1 флакон. 1.3. Промывочный раствор, ПР-А4 (65 мл) - 1 флакон. 1.4. Элюирующий раствор, ЭР (18 мл) - 1 флакон. 1.5. Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В (1 мл) - 1 пробирка.</li> <li>2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа "MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН-Л", рассчитан на проведение 96 реакций, в составе: 2.1. Реакционная смесь в лунках микропланшета, РС-SARS-CoV-2-Л - микропланшет 96 лунок. 2.2. Положительный контрольный образец, ПКО-п-Сов - 1 пробирка. 2.3. Раствор для разбавления ПКО, ОКО (1 мл) - 1 пробирка. 2.4. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК (1 мл) - 1 пробирка.</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> <li>4. Паспорт набора реагентов.</li> </ol> </li> <li>III. Форма 3, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа "MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН-РС", рассчитан на проведение 96 реакций, в составе: 1.1. Реакционная смесь, РС-SARS-CoV-2 (1,5 мл) - 1 пробирка. 1.2. Внутренний положительный контроль обратной транскрипции, ВПК-ОТ (0,02 мл) - 1 пробирка. 1.3. Смесь ферментов, Е-Mix - 1 пробирка. 1.4. Разбавитель фермента, РФ (0,112 мл) - 1 пробирка. 1.5. Положительный контрольный образец, ПКО-пСов - 1 пробирка. 1.6. Раствор для разбавления ПКО, ОКО (1 мл) - 1 пробирка. 1.7. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК (1 мл) - 1 пробирка.</li> <li>2. Инструкция по применению.</li> <li>3. Паспорт набора реагентов.</li> </ol> </li> <li>IV. Форма 4, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа "MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН-Л", рассчитан на проведение 96 реакций, в составе: 1.1. Реакционная смесь в лунках микропланшета, РС-SARS-CoV-2-Л - микропланшет 96 лунок. 1.2. Положительный контрольный образец, ПКО-п-Сов - 1 пробирка. 1.3. Раствор для разбавления ПКО, ОКО (1 мл) - 1 пробирка. 1.4. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК (1 мл) - 1 пробирка.</li> <li>2. Инструкция по применению.</li> <li>3. Паспорт набора реагентов.</li> </ol> </li> </ol>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142130
РЗН 2021/15498	07.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест" по ТУ 21.20.23-051-02699487-2021, серия 051-09, дата выпуска 15.03.2021, количество наборов в серии: 1000 шт.</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 2 шт.</li> <li>2. Положительный контроль (K+) - 1 фл.</li> <li>3. Отрицательный контроль (K-) - 1 фл.</li> <li>4. Раствор для разведения образцов (PPO) - 1 фл.</li> <li>5. Концентрат конъюгата (Kг (x11)) - 1 фл.</li> <li>6. Раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл.</li> <li>7. ТМБ-хромоген - 1 фл.</li> <li>8. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(x25)) - 2 фл.</li> <li>9. Стоп-реагент - 1 фл.</li> <li>10. Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.</li> <li>11. Одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.</li> <li>12. Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 48 шт.</li> <li>13. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.</li> </ol>	ИБХ РАН	142130
РЗН 2021/15050	09.08.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа в сыворотке или плазме крови человека "NovaLisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM", серия COVM-045</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микропланшет (МТР), 96-луночный, стрипированный - 1 шт.</li> <li>2. Конъюгат (CONJ) - 1 флакон, 20 мл.</li> <li>3. Положительный контроль (CONTROL+) - 1 флакон, 2 мл.</li> <li>4. Отрицательный контроль (CONTROL-) - 1 флакон, 2 мл.</li> <li>5. Cut-off контроль (CUT OFF) - 1 флакон, 3 мл.</li> <li>6. Промывочный буфер (конц. x20) (WASH BUF 20x) - 1 флакон, 50 мл.</li> <li>7. Стоп-реагент (SOLN STOP) - 1 флакон, 15 мл.</li> <li>8. Раствор ТМБ-субстрата (SUB TMB) - 1 флакон, 15 мл.</li> <li>9. Буфер для разбавления образцов IgM (DIL M) - 1 флакон, 100 мл.</li> <li>10. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.</li> </ol>	"НоваТек Иммунодиагностика ГмБХ"	142130

РЭН 2021/13494	21.09.2021		<p>Набор реагентов для выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М") по ТУ 21.20.23-241-05941003-2020 варианты исполнения:</p> <p>1. Комплект 1 (96 определений), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к IgM человека. готов к применению - 1 планшет.</li> <li>2. Конъюгат - концентрат (x21), рекомбинантные антигены SARS-CoV-2, меченные пероксидазой хрена - 1 фл. 0,6 мл.</li> <li>3. РРК - раствор для разведения конъюгата. готов к применению - 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>4. К+ - контрольный положительный образец, инактивированный. готов к применению - 1 фл. 1,2 мл.</li> <li>5. К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный. готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.</li> <li>6. БР - блок-раствор для разведения сывороток. готов к применению - 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>7. РРС - раствор для предварительного разведения сывороток. готов к применению - 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>8. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. 50,0 мл.</li> <li>9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М). готов к применению - 1 фл. 25,0 мл.</li> <li>10. СБ - субстратный буферный раствор - цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. готов к применению - 1 фл. 25,0 мл.</li> <li>11. ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин - 1 фл. 2,5 мл.</li> <li>12. Планшет для предварительного разведения сывороток - 1 планшет.</li> <li>13. Пленка защитная для ИФА-планшетов - 2 шт.</li> <li>14. Наконечники одноразовые - 16 шт.</li> <li>15. Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 2 шт.</li> <li>16. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.</li> <li>17. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Комплект 2 (480 определений), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к IgM человека. готов к применению - 5 планшетов.</li> <li>2. Конъюгат - концентрат (x21), рекомбинантные антигены SARS-CoV-2, меченные пероксидазой хрена - 1 фл. 3,6 мл.</li> <li>3. РРК - раствор для разведения конъюгата. готов к применению - 3 фл. по 24,0 мл.</li> <li>4. К+ - контрольный положительный образец, инактивированный. готов к применению - 1 фл. 1,2 мл.</li> <li>5. К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный. готов к применению - 2 фл. по 2,0 мл или 1 фл. 3,6 мл.</li> <li>6. БР - блок-раствор для разведения сывороток. готов к применению - 1 фл. 56,0 мл или 2 фл. по 28,0 мл.</li> <li>7. РРС - раствор для предварительного разведения сывороток. готов к применению - 1 фл. 56,0 мл или 2 фл. по 28,0 мл.</li> <li>8. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 2 фл. по 120,0 мл.</li> <li>9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М). готов к применению - 2 фл. по 50,0 мл.</li> <li>10. СБ - субстратный буферный раствор - цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. готов к применению - 2 фл. по 50,0 мл.</li> <li>11. ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин - 2 фл. по 3,5 мл.</li> <li>12. Планшет для предварительного разведения сывороток - 5 планшетов.</li> <li>13. Пленка защитная для ИФА-планшетов - 10 шт.</li> <li>14. Наконечники одноразовые - 80 шт.</li> <li>15. Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 10 шт.</li> <li>16. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 3 шт.</li> <li>17. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142130
ФСР 2010/06679	23.08.2021		<p>Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к коронавирусу, ассоциированному с атипичной пневмонией по ТУ 9398-034-05941003-2009</p>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142100
РЭН 2021/14735	07.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом «захвата» иммуноферментного анализа «SARS-CoV-2 IgM Screen-ИМБИАН», по ТУ 21.20.23-004-41390295-2020, серия № 210303, серия № 210315</p> <p>. в составе:</p> <p>Иммуносорбент - 1 шт.</p> <p>К(+)- Инактивированный положительный контрольный образец - 1 фл. (1 мл).</p> <p>К(-)- Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 фл. (2 мл).</p> <p>ФСБ-Т(x26) - Концентрат промывочного раствора - 1 фл. (30 мл).</p> <p>РРО - Раствор для разведения образцов - 1 фл. (12 мл).</p> <p>РПРО - Раствор для предварительного разведения образцов - 1 фл. (12 мл).</p> <p>РК-Раствор конъюгата - 1 фл. (13 мл).</p> <p>ТМБ - Раствор ТМБ - 1 фл. (13 мл).</p> <p>Стоп-реагент - 1 фл. (13 мл).</p> <p>Планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.</p> <p>Наконечники для дозаторов - 16 шт.</p> <p>Ванночки для реагентов - 2 шт.</p> <p>Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.</p> <p>Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</p>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142130

РЗН 2021/14454	28.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека "SARS-CoV-2ИФА-IgM", серия E006</p> <p>в составе:</p> <p>I. Набор реагентов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к IgM человека, маркирован "Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека" - 1 упаковка</li> <li>2. Отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антител к SARS-CoV-2, маркирована "Отрицательная контрольная проба" - 1 флакон 1,5 мл.</li> <li>3. Положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к SARS-CoV-2, маркирована "Положительная контрольная проба" - 1 флакон 1,0 мл.</li> <li>4. Аналитический водно-солевой раствор, маркирован "Буфер А" - 1 флакон 13 мл.</li> <li>5. Конъюгат рекомбинантных антигенов Spike RBD и нуклеокапсидный белок N вируса SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена, маркирован "Конъюгат Е" - 1 флакон 14 мл.</li> <li>6. Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован "Буфер Н (20X)" - 1 флакон 50 мл.</li> <li>7. Раствор тетраметилбензилина, маркирован "Раствор ТМБ" - 1 флакон 14 мл.</li> <li>8. Стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован "Стол-реагент" - 2 флакон по 50 мл.</li> <li>9. Одноразовый наконечник - 16 шт.</li> <li>10. Одноразовая ванночка - 2 шт.</li> <li>11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Инструкция.</p> <p>III. Паспорт.</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142130
РЗН 2021/14376	20.05.2021		<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке (плазме) крови человека "IgM-SARS-CoV-2-Имакзи (IMAXYZ)" по ТУ 21.20.23-096-94568735-2020</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- микроплашет - 1 упаковка;</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- отрицательный контроль - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- положительный контроль - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- Буфер Р - 1 флакон (24 мл);</li> <li>- Буфер А - 1 флакон (18 мл);</li> <li>- раствор ТМБ - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- Буфер П - 1 флакон (50 мл);</li> <li>- пакет закрывающийся - 1 шт.;</li> <li>- пленка для заклеивания микроплашета - 2 шт.;</li> <li>- ванночки для внесения реагентов - 2 шт.;</li> <li>- одноразовые наконечники для дозаторов - 16 шт.</li> </ul>	АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн"	142130
РЗН 2021/13763	22.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA для качественного иммуноферментного определения специфических антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека (WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA), серии: RNCOM202006, RNCOM202007, RNCOM202008</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микроплашет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок) - 1 шт.</li> <li>2. Отрицательный контроль, 0,5 мл - 1 фл.</li> <li>3. Положительный контроль, 0,3 мл - 1 фл.</li> <li>4. Раствор ферментного конъюгата HRP, 12,0 мл - 1 фл.</li> <li>5. Раствор для разведения образцов, 12,0 мл - 1 фл.</li> <li>6. WASH-буфер, 20-кратный концентрат, 50,0 мл - 1 фл.</li> <li>7. Хромоген А, 6,0 мл - 1 фл.</li> <li>8. Хромоген В, 6,0 мл - 1 фл.</li> <li>9. Стоп-реагент, 6,0 мл - 1 фл.</li> <li>10. Защитная пленка - 2 шт.</li> <li>11. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>12. Полиэтиленовый пакет для хранения неиспользуемых стрипов - 1 шт.</li> <li>13. Сертификат анализа на серию - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджин Вантай Биолоджикал Фармаси Энтерпрайз Ко., Лтд."	142130

РЭН 2021/15022	10.08.2021		<p>Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом "захвата" иммуноферментного анализа "SARS-CoV-2 IgM Screen-ИМБИАН" по ТУ 21.20.23-004-41390295-2020 рассчитан на 96 определений, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 1 шт.</li> <li>2. К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец, 1 мл - 1 фл.</li> <li>3. К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец, 2 мл - 1 фл.</li> <li>4. ФСБ-Т(х26) - Концентрат промычного раствора, 30 мл - 1 фл.</li> <li>5. РРО - Раствор для разведения образцов, 12 мл - 1 фл.</li> <li>6. РПРО - Раствор для предварительного разведения образцов, 12 мл - 1 фл.</li> <li>7. РК - Раствор конъюгата, 13 мл - 1 фл.</li> <li>8. ТМБ - Раствор ТМБ, 13 мл - 1 фл.</li> <li>9. Стоп-реагент, 13 мл - 1 фл.</li> <li>10. Планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.</li> <li>11. Наконечники для дозаторов - 16 шт.</li> <li>12. Ванночки для реагентов - 2 шт.</li> <li>13. Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.</li> <li>14. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</li> </ol>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142130
			<p>Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека "SARS-CoV-2ИФА-IgM" по ТУ 21.20.23-546-98539446-2020</p> <p>Комплекция №1</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Набор реагентов: <ul style="list-style-type: none"> <li>? комплект из двенадцати 8-дюймовых стрипов, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека» - 1 упаковка;</li> <li>? отрицательная контрольная проба, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 1 флакон (1,8 мл);</li> <li>? положительная контрольная проба, маркирована «Положительная контрольная проба» - 1 флакон (2,5 мл);</li> <li>? аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 1 флакон (13 мл);</li> <li>? конъюгат рекомбинантных антигенов Spike RBD и нуклеокапсидный белок N вируса SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» - 1 флакон (14 мл);</li> <li>? концентрированный водно-солевой раствор для промывки дюзок, маркирован «Буфер Н (20X)» - 1 флакон (50 мл);</li> <li>раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 флакон (14 мл);</li> <li>стоп-реагент, маркирован «Стол-реагент» - 1 флакон (50 мл);</li> <li>одноразовый наконечник - 16;</li> <li>одноразовая ванночка - 2;</li> <li>? пленка для ИФА планшетов - 2 шт.</li> </ul> </li> <li>? пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 1 шт.</li> <li>2. Инструкция по применению</li> <li>3. Паспорт</li> </ol> <p>Комплекция №2</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Набор реагентов: <ul style="list-style-type: none"> <li>? комплект из двенадцати 8-дюймовых стрипов, маркирован «Стрипы с</li> </ul> </li> </ol>		

РЗН 2021/15007	09.08.2021		<p>моноклональными антителами к IgM человека» - 2 упаковки;</p> <p>? отрицательная контрольная проба, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 2 флакона (по 1.8 мл);</p> <p>? положительная контрольная проба, маркирована «Положительная контрольная проба» - 1 флакон (2,3 мл);</p> <p>? аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 2 флакона (по 13 мл);</p> <p>? конъюгат рекомбинантных антигенов Spike RBD и нуклеокапсидный белок N вируса SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» - 2 флакона (по 14 мл);</p> <p>? концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20X)» - 2 флакона (по 50 мл);</p> <p>? раствор тетраметилбензилина, маркирован «Раствор ТМБ» - 2 флакона (по 14 мл);</p> <p>? стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 2 флакона (по 50 мл);</p> <p>? одноразовый наконечник - 16 шт.;</p> <p>? одноразовая ванночка - 2 шт.;</p> <p>? пленка для ИФА планшетов - 4 шт.;</p> <p>? пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 2 шт</p> <p>2. Инструкция по применению</p> <p>3. Паспорт</p> <p>Комплектация №3</p> <p>Состав:</p> <p>1. Набор реагентов:</p> <p>Основной состав:</p> <p>? комплект из двенадцати 8-луночных стрипов, из маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека» - 5 упаковок;</p> <p>? отрицательная контрольная проба, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 5 флаконов (по 1.8 мл);</p> <p>? положительная контрольная проба, маркирована «Положительная контрольная проба» - 2 флакона (по 2.3 мл);</p> <p>? аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 5 флаконов (по 13 мл);</p> <p>? конъюгат рекомбинантных антигенов Spike RBD и нуклеокапсидный белок N вируса SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» - 5 флаконов (по 14 мл);</p> <p>? концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20X)» - 3 флакона (по 100 мл);</p> <p>раствор тетраметилбензилина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 флакон (100 мл);</p> <p>стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 3 флакона (по 100 мл);</p> <p>одноразовый наконечник - 32 шт.;</p> <p>одноразовая ванночка - 4 шт.;</p> <p>пленка для ИФА планшетов - 10 шт.;</p> <p>? пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 5 шт</p> <p>2. Инструкция по применению</p> <p>3. Паспорт</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142130
----------------	------------	--	--	--------------------------	--------

РЗН 2020/13045	25.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к SARS-CoV-2" "ИФА-SARS-CoV-2-AT-M". ТУ 21.20.23-307-70423725-2020, серия 05, серия 06</p> <p>Набор реагентов выпускается в двух базовых вариантах комплектации.</p> <p>Комплект № 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 1 планшет (12 стрипов).</li> <li>2. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (1,5 мл).</li> <li>3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (3 мл).</li> <li>4. Конъюгат - 1 фл. (14 мл).</li> <li>5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (14 мл).</li> <li>6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (14 мл).</li> <li>7.25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(x25)] - 1 фл. (40 мл).</li> <li>8. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (14 мл).</li> <li>9. Стоп-реагент - 1 фл. (14 мл).</li> <li>10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.</li> <li>11. Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 16 шт.</li> <li>12. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.</li> <li>13. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.</li> </ol> <p>Комплект № 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 5 планшетов (60 стрипов).</li> <li>2. Контрольный положительный образец (К+) - 2 фл. (по 4 мл).</li> <li>3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 3 фл. (по 4 мл).</li> <li>4. Конъюгат - 5 фл. (по 14 мл).</li> <li>5. Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) - 1 фл. (70 мл).</li> <li>6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 5 фл. (по 14 мл).</li> <li>7.25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ- Т(x25)] ? 2 фл. (по 100 мл).</li> <li>8. Раствор индикаторный (РИ) - 5 фл. (по 14 мл).</li> <li>9. Стоп-реагент - 3 фл. (по 25 мл).</li> <li>10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 5 шт.</li> <li>11. Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных (2-200 мкл) - 32 шт.</li> <li>12. Вспомогательные пластиковые емкости - 8 шт.</li> <li>13. Клейкая пленка для планшетов - 8 шт.</li> </ol>	ЗАО "ЭКОлаб"	142130
РЗН 2020/13005	23.12.2020		<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2-IgM-ИФА"</p> <p>I. Варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли.</li> <li>2. Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли.</li> </ol> <p>II. Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Планшет 96-луночный.</li> <li>2. Отрицательный контроль.</li> <li>3. Положительный контроль №1.</li> <li>4. Положительный контроль №2.</li> <li>5. Конъюгат.</li> <li>6. ИФА-Буфер.</li> <li>7. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ).</li> <li>8. Концентрат отмывочного раствора.</li> <li>9. Стоп-реагент.</li> <li>10. Бумага для заклеивания планшета.</li> <li>11. Инструкция по применению.</li> <li>12. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт).</li> </ol>	ООО "ХЕМА"	142130
РЗН 2020/12442	29.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "SARS-CoV-2 IgM Screen" по ТУ 21.20.23-004-41390295-2020, номера серий: 20063, 20064</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- иммуносорбент - 1 шт.;</li> <li>- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 фл. (1 мл);</li> <li>- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 фл. (2 мл);</li> <li>- ФСБ-Т(x26) - концентрат промывочного раствора - 1 фл. (30 мл);</li> <li>- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (12 мл);</li> <li>- КТ(x11) - концентрат конъюгата - 1 фл. (1,3 мл);</li> <li>- РРК - раствор для разведения конъюгата - 1 фл. (13 мл);</li> <li>- ТМБ(x11) - концентрат ТМБ - 1 фл. (1,3 мл);</li> <li>- РРТ - раствор для разведения ТМБ - 1 фл. (13 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 фл. (7 мл);</li> <li>- пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;</li> <li>- инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.</li> </ul>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142130

РЗН 2020/12837	08.12.2020		<p>"Антигма-М" набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-073-26329720-2020</p> <p>I. Комплект 3 на 96 определений, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>"Иммунсорбент" - 1 шт.</li> <li>"К+" - контрольный положительный образец, инактивированный, 1,5 мл - 1 фл.</li> <li>"К-" - контрольный отрицательный образец, инактивированный, 3,0 мл - 1 фл.</li> <li>"РБР-С" - раствор для разведения сыворотки, 12,0 мл - 1 фл.</li> <li>"РК" - раствор конъюгата, 13,0 мл - 1 фл.</li> <li>"БРС" - буферный раствор субстрата, 13,0 мл - 1 фл.</li> <li>"ТМБ" - тетраметилбензидин, 1,0 мл - 1 фл.</li> <li>"ФСБ-Т(x25)" - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 28,0 мл - 1 фл.</li> <li>"Стоп-реагент" - 0,9 моль/л раствор кислоты серной, 6,0 мл - 1 фл.</li> <li>Защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.</li> <li>Ванночка для реагентов - 2 шт.</li> <li>Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.</li> </ol> <p>II. Эксплуатационная документация:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Инструкция по применению набора реагентов с Приложением - 1 шт.</li> </ol>	АО "ГЕНЕРИУМ"	142130
РЗН 2020/11933	11.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека "SARS-CoV-2ИФА-IgM", серия E003</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Набор реагентов:</li> <li>Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к IgM человека, маркирован "Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека" - 1 упаковка.</li> <li>Отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антител к SARS-CoV-2, маркирована "Отрицательная контрольная проба" - 1 флакон 1,5 мл.</li> <li>Положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к SARS-CoV-2, маркирована "Положительная контрольная проба" - 1 флакон 1,0 мл.</li> <li>Аналитический водно-солевой раствор, маркирован "Буфер А" - 1 флакон 13 мл.</li> <li>Конъюгат рекомбинантного антигена SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена, маркирован "Конъюгат Е" - 1 флакон 14 мл.</li> <li>Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован "Буфер Н (20X)" - 1 флакон 50 мл.</li> <li>Раствор тетраметилбензидина, маркирован "Раствор ТМБ" - 1 флакон 14 мл.</li> <li>Стоп-реагент, 3,5% раствор соляной кислоты, маркирован "Стоп-реагент" - 2 флакона по 50 мл.</li> <li>Одноразовый наконечник - 16 шт.</li> <li>Одноразовая ванночка - 2 шт.</li> <li>Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Инструкция.</p> <p>III. Паспорт.</p>	ООО "Компания Алкор Био"	142130
РЗН 2020/11714	13.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса М к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа "ИФА-IgM-SARS-CoV-2", серия № 032020</p> <p>I. Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Иммунсорбент - 1 шт.</li> <li>Конъюгат 12 мл - 1 флакон.</li> <li>Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон.</li> <li>Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон.</li> <li>Раствор для разведения сывороток 50 мл - 1 флакон.</li> <li>20-ти кратный концентрат промывочного раствора 20 мл - 1 флакон.</li> <li>ТМБ-субстрат 12 мл - 1 флакон.</li> <li>Стоп-реагент 12 мл - 1 флакон.</li> <li>Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>Паспорт качества - 1 шт.</li> </ol>	ООО "Альгимед Техно"	142130

РЗН 2020/11836	02.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM) в сыворотке крови человека для диагностики in vitro. Лоты 007, 013 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микропланшет с 96 лунками, покрытыми антигенами, 12 стрипов по 8 лунок.</li> <li>2. Конъюгат - моноклональные антитела к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой хрена. 1 флакон - 16 мл.</li> <li>3. Образец контрольный, отрицательный. 1 флакон - 0,8 мл.</li> <li>4. Образец контрольный, положительный. 1 флакон - 0,8 мл.</li> <li>5. Контроль Сит-офф. 1 флакон - 0,8 мл.</li> <li>6. Раствор для разведения образцов. 1 флакон - 100 мл.</li> <li>7. Сорбент. 1 флакон - 7 мл.</li> <li>8. Промывочный буфер. 1 флакон - 100 мл.</li> <li>9. Раствор субстрата. 1 флакон - 12 мл.</li> <li>10. Стоп-реагент. 1 флакон - 16 мл.</li> <li>11. Пленка защитная, 2 шт.</li> <li>12. Инструкция по применению.</li> </ol>	"ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А."	142130
РЗН 2020/11658	11.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для качественного определения антител класса М к SARS-CoV-2" "SARS-CoV-2-IgM ИФА" по ТУ 21.20.23-301-70423725-2020, серии: 03, 04</p> <p>1. Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - 1 планшет.</li> <li>2. Контрольный положительный образец (К+) - 1 фл. (0,3 мл).</li> <li>3. Контрольный отрицательный образец (К-) - 1 фл. (0,5 мл).</li> <li>4. Конъюгат - 1 фл. (12 мл).</li> <li>5. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (12 мл).</li> <li>6. 20-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x20)] - 1 фл. (50 мл).</li> <li>7. Раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. (12 мл).</li> <li>8. Стоп-реагент - 1 фл. (12 мл).</li> <li>9. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.</li> <li>10. Вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.</li> <li>11. Клейкая пленка для планшетов - 4 шт.</li> </ol>	ЗАО "ЭКОлаб"	142130
РЗН 2020/11531	31.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV 2-Антитела ИБХ РАН IgM тест" по ТУ 21.20.23-051-02699487-2020, серия 051-08</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- иммуносорбент - 2 шт.;</li> <li>- положительный контроль (К+) - 1 фл. x 2,5 мл.</li> <li>- отрицательный контроль (К-) - 1 фл. x 2,5 мл.</li> <li>- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- концентрат конъюгата (11x) (Кг (x11)) - 1 фл. x 2,5 мл.</li> <li>- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- ТМБ-хромоген - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(25x)) - 2 фл. x 50,0 мл.</li> <li>- стоп-реагент - 1 фл. x 25,0 мл.</li> <li>- клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.;</li> <li>- одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.;</li> <li>- одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 40 шт.;</li> <li>- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.;</li> <li>- аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.</li> </ul>	ИБХ РАН	142130

РЗН 2020/11502	24.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа" (ДИС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-M") по ТУ 21.20.23-239-05941003-2020, серии: 239001, 239002</p> <p>варианты исполнения: в составе:</p> <p>1. Комплект 1 (96 определений):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностью SARS-CoV-2, готов к применению: 1 планшет;</li> <li>- Конъюгат - концентрат (x 21), антитела к IgM человека, меченные пероксидазой хрена: 1 фл. 0,6 мл.</li> <li>- РРК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>- контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 1,2 мл.</li> <li>- К<sup>-</sup> - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 2,0 мл.</li> <li>- БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.</li> <li>- ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): 1 фл. 50,0 мл.</li> <li>- Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2M), готов к применению: 1 фл. 25,0 мл.</li> <li>- СБ - субстратный буферный раствор - нитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению: 1 фл. 25,0 мл.</li> <li>- ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 1 фл. 2,5 мл.</li> <li>- планшет для предварительного разведения сывороток: 1 планшет;</li> <li>- пленка защитная для ИФА-планшетов: 2 шт.;</li> <li>- наконечники одноразовые: 16 шт.;</li> <li>- ванночка пластиковая для жидких реагентов: 2 шт.;</li> <li>- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению: 1 шт.</li> </ul> <p>II. Комплект 2 (480 определений):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностью SARS-CoV-2, готов к применению: 5 планшетов;</li> <li>- Конъюгат - концентрат (x 21), антитела к IgM человека, меченные пероксидазой хрена: 1 фл. 3,6 мл.</li> <li>- РРК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению: 3 фл. по 24,0 мл.</li> <li>- К<sup>+</sup> - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 1,2 мл.</li> <li>- К<sup>-</sup> - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению: 2 фл. по 2,0 мл или 1 фл. 3,6 мл.</li> <li>- БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 56,0 мл или 2 фл. по 28,0 мл.</li> <li>- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 56,0 мл или 2 фл. по 28,0 мл.</li> <li>- ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): 2 фл. по 120,0 мл.</li> <li>- Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2M), готов к применению: 2 фл. по 50,0 мл.</li> <li>- СБ - субстратный буферный раствор - нитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению: 2 фл. по 50,0 мл.</li> <li>- ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 2 фл. по 3,5 мл.</li> <li>- планшет для предварительного разведения сывороток: 5 планшетов;</li> <li>- пленка защитная для ИФА-планшетов: 10 шт.;</li> <li>- наконечники одноразовые: 80 шт.;</li> <li>- ванночка пластиковая для жидких реагентов: 10 шт.;</li> <li>- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 3 шт.;</li> <li>- инструкция по применению: 1 шт.</li> </ul>	ООО "НПО "Диагностические системы"	142130
РЗН 2020/11430	24.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 "NovaLisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM", серия COVM-021</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микропланшет (МТР), 96-луночный, стрипированный - 1 шт.</li> <li>2. Положительный контроль (CONTROL+) - 1 флакон.</li> <li>3. Отрицательный контроль (CONTROL-) - 1 флакон.</li> <li>4. Cut-off контроль (CUT OFF) - 1 флакон.</li> <li>5. Конъюгат (CONJ) - 1 флакон.</li> <li>6. Промывочный буфер (конц. x20) (WASH BUF 20x) - 1 флакон.</li> <li>7. Стоп-реагент (SOLN STOP) - 1 флакон.</li> <li>8. Раствор ТМБ-субстрата (SUB TMB) - 1 флакон.</li> <li>9. Буфер для разведения образцов IgM (DIL M) - 1 флакон.</li> <li>10. Фольга для заклеивания планшета - 1 шт.</li> <li>11. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>12. Схема планшета - 1 шт.</li> </ol>	"Новатек Иммунодиагностика ГмБХ"	142130

РЗН 2020/11298	14.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа "ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM" по ТУ 21.20.23-003-30224197-2020, серия Е31-180620</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Иммуносорбент - полистироловый стриповый планшет, в лунках которого сорбированы моноклональные антитела к IgM человека - 1 шт.</li> <li>2. Концентрат конъюгата (КК) - рекомбинатный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2, конъюгированный с пероксидазой хрена - 1 фл. (1,5 мл).</li> <li>3. Положительный контроль (ПК) - рекомбинатный белок G Streptococcus, конъюгированный с пероксидазой хрена - 1 фл. (0,6 мл).</li> <li>4. Отрицательный контроль (ОК) - инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гриппа типа А, антитела к вирусу гриппа типа В - 1 фл. (1,2 мл).</li> <li>5. Концентрат промывочного раствора (КПР) - концентрат фосфатно-солевого буфера, содержащий детергент - 1 фл. (80 мл).</li> <li>6. Раствор для разведения сывороток (PPC) - солевой буфер - 1 фл. (14 мл).</li> <li>7. Раствор для разведения конъюгата (PPK) - солевой буфер - 1 фл. (15 мл).</li> <li>8. ТМБ-субстрат - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода - 1 фл. (12 мл).</li> <li>9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты - 1 фл. (14 мл).</li> <li>10. Клейкая пленка - 3 шт.</li> <li>11. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>12. Паспорт качества - 1 шт.</li> </ol>	ООО "Эпидиомед-диагностика"	142130
РЗН 2020/11114	02.07.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA для качественного иммуноферментного определения специфических антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека (WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA), серии: RNCOM202006, RNCOM202007, RNCOM202008</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микропланшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок) - 1 шт.</li> <li>2. Отрицательный контроль, 0,5 мл - 1 фл.</li> <li>3. Положительный контроль, 0,3 мл - 1 фл.</li> <li>4. Раствор ферментного конъюгата HRP, 12,0 мл - 1 фл.</li> <li>5. Раствор для разведения образцов, 12,0 мл - 1 фл.</li> <li>6. WASH-буфер, 20-кратный концентрат, 50,0 мл - 1 фл.</li> <li>7. Хромоген А, 6,0 мл - 1 фл.</li> <li>8. Хромоген В, 6,0 мл - 1 фл.</li> <li>9. Стоп-реагент, 6,0 мл - 1 фл.</li> <li>10. Защитная пленка - 1 шт.</li> <li>11. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>12. Полиэтиленовый пакет для хранения неиспользуемых стрипов - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджиин Вантай Биолоджиал Фармаси Энтерпрайз Ко., Лтд."	142130
РЗН 2020/11044	26.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА», серии: 0061, 0062</p> <p>в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект 1 на 96 определений, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 1 шт.;</li> <li>- отрицательный контроль - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- положительный контроль №1 - 1 флакон (2,0 мл);</li> <li>- положительный контроль №2 - 1 флакон (1,0 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- ИФА-Буфер - 1 флакон (100 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> </ul> </li> <li>2. Комплект 2 на 480 определений, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- планшет 96-луночный - 5 шт.;</li> <li>- отрицательный контроль - 1 флакон (4,0 мл);</li> <li>- положительный контроль №1 - 1 флакон (10 мл);</li> <li>- положительный контроль №2 - 1 флакон (4,0 мл);</li> <li>- конъюгат - 1 флакон (70 мл) или 2 флакона (35 мл);</li> <li>- ИФА-Буфер - 2 флакона (250 мл) или 10 флаконов (50 мл);</li> <li>- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (70 мл);</li> <li>- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (150 мл) или 3 флакона (50 мл);</li> <li>- стоп-реагент - 1 флакон (70 мл) или 2 флакона (35 мл);</li> <li>- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> </ul> </li> </ol>	ООО "ХЕМА"	142130

РЗН 2020/10963	22.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к антигену коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови (EDI Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA Kit). лот P810C</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 96-луночный планшет COVID-19 - 12 стрипов по 8 лунок в рамке ? 1 шт.</li> <li>2. Раствор для разведения образцов - 1 фл. (120 мл).</li> <li>3. Конъюгат: антитела к IgM человека, меченные пероксидазой хрена - 1 фл. (11 мл).</li> <li>4. Концентрат промывочного раствора, для ИФА - 1 фл. (30 мл).</li> <li>5. ТМБ: Субстрат пероксидазы хрена, для ИФА - 1 фл. (15 мл).</li> <li>6. Стоп-реагент, для ИФА - 1 фл (15 мл).</li> <li>7. Отрицательный контроль (К-) для тест-системы на выявление IgM к вирусу, вызывающему COVID-19 - 1 фл. (1 мл).</li> <li>8. Положительный контроль (К+) для тест-системы для выявления IgM к вирусу, вызывающему COVID-19 - 1 фл. (0.5 мл).</li> <li>9. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Эпитоп Диагностика, Инк."	142130
РЗН 2020/10389	18.05.2020		<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-108-23548172-2020</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к IgM человека - 1 шт.</li> <li>2. Положительный контрольный образец (К+), 1,5 мл - 1 флакон.</li> <li>3. Отрицательный контрольный образец (К-), 2,5 мл - 1 флакон.</li> <li>4. Конъюгат, 13,0 мл - 1 флакон.</li> <li>5. Раствор для разведения сывороток (РРС), 12,0 мл - 1 флакон.</li> <li>6. Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС), 10,0 мл - 1 флакон.</li> <li>7. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), 28,0 мл - 1 флакон.</li> <li>8. Раствор тетраметилбензидаина (раствор ТМБ), 13,0 мл - 1 флакон.</li> <li>9. Стоп-реагент, 12,0 мл - 1 флакон.</li> <li>10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.</li> <li>11. Пленки для закрепления планшета - 2 шт.</li> <li>12. Наконечники для дозирования на 2-200 мкл - 16 шт.</li> <li>13. Ванночки для реагентов - 2 шт.</li> </ol>	АО "Вектор-Бест"	142130

Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации
РЗН 2021/15404	23.09.2021	01.01.2025	Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0520	"Орто-Клиникал Диагностикс"	142060
РЗН 2021/14080	20.04.2021	01.01.2025	Реагент VITROS Коронавирус SARS-COV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600), лот 0300	"Орто-Клиникал Диагностикс Инк."	142060
РЗН 2020/13049	24.12.2020	01.01.2025	Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0240	"Орто-Клиникал Диагностикс Инк."	142060
РЗН 2020/11431	24.07.2020	01.01.2021	Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0101	"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк."	142060
РЗН 2020/11340	16.07.2020	01.01.2021	Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0025	"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк."	142060
РЗН 2020/11174	02.07.2020	01.01.2021	Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0021	"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк."	142060
РЗН 2021/16191	27.12.2021	01.01.2025	Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0230	"Орто-Клиникал Диагностикс"	142090
РЗН 2021/16001	13.12.2021	01.01.2025	Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG), LOT 172108 в составе: 1. Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG). 2. Картридж (R1a, R1b, R1c, R1d, R1e) - 2 шт.	"Бекмен Куальтер, Инк."	142090

РЗН 2021/15492	04.10.2021	01.01.2025	<p>Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG) (LOT 172051)</p> <p>в составе:</p> <p>1. Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG).</p> <p>1.1. Картридж (R1a, R1b, R1c, R1d, R1e) - 2 шт.</p>	"Бекмен Культер, Инк."	142090
РЗН 2021/15402	23.09.2021	01.01.2025	<p>Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030</p>	"Орто-Клиникал Диагностика"	142090
РЗН 2021/14959	03.08.2021	01.01.2025	<p>Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0020</p>	"Орто-Клиникал Диагностика"	142090
РЗН 2021/14944	03.08.2021	01.01.2025	<p>Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG) (LOT 172002)</p> <p>в составе:</p> <p>1. Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG):</p> <p>1.1 Картридж (R1a, R1b, R1c, R1d, R1e) - 2 шт.</p>	"Бекмен Культер, Инк."	142090
РЗН 2021/14320	14.05.2021	01.01.2025	<p>Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200</p>	"Орто-Клиникал Диагностика"	142090
РЗН 2021/14289	12.05.2021	01.01.2025	<p>Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG) (LOT 971302)</p> <p>в составе:</p> <p>1. Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG):</p> <p>1.1. Картридж (R1a, R1b, R1c, R1d, R1e) - 2 шт.</p>	"Бекмен Культер, Инк."	142090
РЗН 2021/13678	10.03.2021	01.01.2025	<p>Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, Лот 0350</p>	"Орто-Клиникал Диагностика"	142090

РЗН 2021/13505	18.02.2021	01.01.2025	Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, LOT 922381 в составе: 1. Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG). Картридж R1 - 2 шт.	"Бекмен Культер, Инк."	142090
РЗН 2020/12898	11.12.2020	01.01.2025	Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в cassette (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0280	"Орто-Клиникал Диагностика"	142090
РЗН 2020/11685	12.08.2020	01.01.2025	Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, лот 971197 Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG). Картридж R1 (2 шт.).	"Бекмен Культер, Инк."	142090
РЗН 2020/11203	07.07.2020	01.01.2021	Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в cassette (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0190	"Орто-Клиникал Диагностика"	142090
РЗН 2021/15843	25.11.2021	01.01.2025	Реагенты в cassette для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers/ACOV2S), 200 тестов, лот: 57270701	"Рош Диагностика ГмбХ"	142120
РЗН 2021/15128	19.08.2021	01.01.2025	Реагенты в cassette для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers/ACOV2S), 300 тестов, лот: 55438001	"Рош Диагностика ГмбХ"	142120
РЗН 2021/15123	18.08.2021	01.01.2025	Реагенты в cassette для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers/ACOV2S), 200 тестов, лот: 55435902	"Рош Диагностика ГмбХ"	142120
РЗН 2021/14583	11.06.2021	01.01.2025	Реагенты в cassette для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers/ACOV2S), 300 тестов, лот: 54862501	"Рош Диагностика ГмбХ"	142120
РЗН 2021/14579	11.06.2021	01.01.2025	Реагенты в cassette для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers/ACOV2S), 200 тестов, лот: 54861701	"Рош Диагностика ГмбХ"	142120
РЗН 2021/14507	01.06.2021	01.01.2025	Реагенты в cassette для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers/ACOV2S), 300 тестов. Серия: LOT 53688601	"Рош Диагностика ГмбХ"	142120

РЗН 2021/14302	13.05.2021	01.01.2025	Реагенты в кассете для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2S), 200 тестов, серия LOT 53919601	"Рош Диагностикс ГмбХ"	142120
РЗН 2021/14260	12.05.2021	01.01.2025	Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2), 200 тестов, LOT 54549201 в составе: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 - 1 шт. 2. Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 3. Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 4. Инструкция по применению.	"Рош Диагностикс ГмбХ"	142120
РЗН 2021/14029	15.04.2021	01.01.2025	Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-Cov-2 cobas e analyzers/ACOV2), 200 тестов, серия: LOT 53923001 в составе: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 ? 1 шт. 2. Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 3. Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 4. Инструкция по применению.	"Рош Диагностикс ГмбХ"	142120
РЗН 2021/13487	15.02.2021	01.01.2025	Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2), 200 тестов, серия: LOT 52789601 Состав: 1.Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 ? 1 шт. 2.Калибратор 1 (ACOV2 Cal 1), флакон, объем 0,67 мл ? 1 шт. 3.Калибратор 1 (ACOV2 Cal 2), флакон, объем 0,67 мл ? 1 шт. 4.Инструкция по применению.	"Рош Диагностикс ГмбХ"	142120
РЗН 2021/13412	09.02.2021	01.01.2025	Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2), 200 тестов. Серия: LOT 52091101 Состав: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 - 1 шт. 2. Калибратор 1 (ACOV2 Cal 1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 3. Калибратор 2 (ACOV2 Ca 1 2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 4. Инструкция по применению.	"Рош Диагностикс ГмбХ"	142120

РЗН 2020/13093	29.12.2020	01.01.2025	Реагенты в кассете для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers/ACOV2S), 200 тестов, LOT 51639401	"Рош Диагностикс ГмбХ"	142120
РЗН 2020/13079	28.12.2020	01.01.2025	Реагенты в кассете для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers/ACOV2S), 200 тестов, LOT 51062301	"Рош Диагностикс ГмбХ"	142120
РЗН 2020/12904	11.12.2020	01.01.2025	Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2), 200 тестов, серия: LOT 51597301 Состав: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 - 1 шт. 2. Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 3. Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 4. Инструкция по применению.	"Рош Диагностикс ГмбХ"	142120
РЗН 2021/14110	22.04.2021		Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2) в вариантах исполнения: I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 - 1 шт. 2. Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 3. Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 4. Инструкция по применению. II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACoV2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 - 1 шт. 2. Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 3. Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 4. Инструкция по применению.	"Рош Диагностикс ГмбХ"	142120

РЗН 2020/12412	30.10.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2), 200 тестов, LOT 51233901</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 ? 1 шт.</li> <li>2. Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Рош Диагностикас ГмбХ"	142120
РЗН 2020/11937	11.09.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-Cov-2 cobas e analyzers/ACOV2) 200 тестов, серия 50726001</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 - 1 шт.</li> <li>2. Калибратор 1 (ACoV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор 2 (ACoV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Рош Диагностикас ГмбХ"	142120
РЗН 2020/11869	04.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo, номера партий: 730003, 730004, 730006-730999</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Картридж - 20 шт.;</li> <li>2. Реагент для разведения образца - 3 мл/фл. - 20 шт.;</li> <li>3. Чип - 1 шт.;</li> <li>4. Наконечники к дозатору - 30 шт.;</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"НаноЭнТек Инк."	142120
РЗН 2020/11754	18.08.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-Cov-2 cobas e analyzers/ACOV2) 200 тестов, серия 49930001</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 - 1 шт.</li> <li>2. Калибратор 1 (ACoV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор 2 (ACoV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Рош Диагностикас ГмбХ"	142120

РЗН 2020/11453	24.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения общих антител (класса IgG/IgM) к вирусу SARS-CoV-2 на автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах серии ADVIA Centaur (ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (ADVIA Centaur COV2T)), партия 42291006</p> <p>фасовка 500 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Первичный реагент ADVIA Centaur COV2T - 5 шт., в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Реагент Lite, 10,0 мл;</li> <li>- Твердая фаза, 10,0 мл.</li> </ul> </li> <li>Калибратор с низкой концентрацией ADVIA Centaur COV2T CAL L, 1,0 мл - 2 флакона.</li> <li>Калибратор с высокой концентрацией ADVIA Centaur COV2T CAL H, 1,0 мл - 2 флакона.</li> <li>Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для ADVIA Centaur COV2T.</li> <li>Лист значений параметров серии калибратора ADVIA Centaur COV2T CAL.</li> </ol>	"Сименс Хелсека Diagnostikс Инк."	142120
РЗН 2020/10937	19.06.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2), 200 тестов, серия: 49546401</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 - 1 шт.</li> <li>Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.</li> <li>Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.</li> <li>Инструкция по применению.</li> </ol>	"Рош Diagnostikс ГмбХ"	142120
РЗН 2020/10878	17.06.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-CoV-2 cobas e analyzers/ACOV2), серия: 49629801</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 ? 1 шт;</li> <li>Калибратор 1 (ACOV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.;</li> <li>Калибратор 2 (ACOV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.;</li> <li>Инструкция по применению.</li> </ol>	"Рош Diagnostikс ГмбХ"	142120

РЗН 2021/15620	21.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgM (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, 100 тестов, партии 271201631 и 271201632</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Картридж с реагентами (100 тестов) (cartridge) - 1 шт.</li> <li>- Положительный контроль (positive control) - 1 фл.</li> <li>- Отрицательный контроль (negative control) - 1 фл.</li> <li>- Лента для запечатывания картриджа для реагентов - 1 шт.</li> <li>- Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля (2019-nCoV IgM Positive Control) - 6 шт.</li> <li>- Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля (2019-nCoV IgM Negative Control) - 6 шт.</li> <li>- Листок-вкладыш "Информация по контролю качества" - 1 шт.</li> <li>- Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.</li> <li>- Инструкция по применению (instruction for use) - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд."	142150
РЗН 2021/14071	20.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM)" для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS, лот 1008364320</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стрипы 9COM (STR) - 60 шт.</li> <li>2. Наконечники 9COM (SPR), 30 шт./уп. - 2 уп.</li> <li>3. Стандарт калибровочный 9COM (S1) - 1 флакон х 0,5 мл (жидкий).</li> <li>4. Контроль положительный 9COM (C1) - 1 флакон х 0,5 мл (жидкий).</li> <li>5. Контроль отрицательный 9COM (C2) - 1 флакон х 0,5 мл (жидкий).</li> </ol>	"биоМерье С.А."	142150
РЗН 2021/13552	20.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)", серия (партия) 23525FN00</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Набор на 100 тестов в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- микрочастицы (SARS-CoV-2 IgM Microparticles) - 1 х 6,6 мл;</li> <li>- конъюгат (SARS-CoV-2 IgM Conjugate) - 1 х 5,9 мл;</li> <li>- дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgM Assay Diluent) - 1 х 11,4 мл.</li> </ul> </li> <li>II. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	142150

РЗН 2021/13220	19.01.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020050303, 2020060122, 2020060212, 2020070123, 2020070124, 2020080113, 2020110100 в вариантах исполнения:</p> <p>1. Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, лоты 2020050303, 2020060122, 2020060212, 2020070123, 2020070124, в составе:</p> <p>1.1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт. 1.2. Калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт. 1.3. Калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт. 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>2. Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, лоты 2020080113, 2020110100, в составе:</p> <p>2.1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт. 2.2. Калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт. 2.3. Калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт. 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142150
РЗН 2020/12748	27.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020080112, 2020080111 в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142150
РЗН 2020/12588	18.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)" (серия (партия) 21404FN00)</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>I. Набор на 100 тестов в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- микрочастицы (SARS-CoV-2 IgM Microparticles) - 1 x 6,6 мл;</li> <li>- конъюгат (SARS-CoV-2 IgM Conjugate) - 1 x 5,9 мл;</li> <li>- дилуент теста (SARS-CoV-2 IgM Assay Diluent) - 1 x 11,4 мл;</li> <li>- инструкция по применению.</li> </ul>	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	142150

РЗН 2020/12524	09.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2020070111</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт.</li> <li>2. Калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142150
РЗН 2020/12507	09.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgM (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, партии 2712001401, 2712001301</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Картридж (100 тестов) (cartridge) - 1 шт.</li> <li>2. Материал контрольный положительный (control material positive) - 1 фл.</li> <li>3. Материал контрольный отрицательный (control material negative) - 1 фл.</li> <li>4. Инструкция по применению (instruction for use) - 1 шт.</li> <li>5. Информация о контроле качества (Quality Control Information) - 1 шт.</li> <li>6. Сертификат контроля качества (Quality Control Certificate) - 1 шт.</li> <li>7. Лента для запечатывания картриджа для реагентов - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд."	142150
РЗН 2021/13991	12.04.2021		<p>Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)"</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Набор на 100 тестов, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- микрочастицы (SARS-CoV-2 IgM Microparticles) - 1 x 6,6 мл;</li> <li>- конъюгат (SARS-CoV-2 IgM Conjugate) - 1 x 5,9 мл;</li> <li>- дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgM Assay Diluent) - 1 x 11,4 мл;</li> <li>- инструкция по применению.</li> </ul> <p>II. Набор на 500 тестов, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- микрочастицы (SARS-CoV-2 IgM Microparticles) - 1 x 27 мл;</li> <li>- конъюгат (SARS-CoV-2 IgM Conjugate) - 1 x 26,3 мл;</li> <li>- дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgM Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл;</li> <li>- инструкция по применению.</li> </ul>	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	142150
РЗН 2020/12395	29.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020060211, 2020070121, 2020070122</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт.</li> <li>2. Калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142150

P3H 2020/12287	14.10.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)", LOT 18505FN00</p> <p>Набор на 100 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgM Microparticles) - 1 x 6,6 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgM Conjugate) - 1 x 5,9 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgM Assay Diluent) - 1 x 11,4 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение"	142150
P3H 2021/13843	29.03.2021		<p>Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro</p> <p>варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul> </li> <li>2. Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul> </li> </ol>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142150
P3H 2020/11971	16.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgM (9COM)" для качественного определения иммуноглобулинов класса M (IgM) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS, лот 1008114880, лот 1008093230</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стрипы 9COM (STR) - 60 шт.</li> <li>2. Наконечники 9COM (SPR), 30 шт./уп. - 2 уп.</li> <li>3. Стандарт калибровочный 9COM (S1) - 1 фл. x 0,5 мл (жидкий).</li> <li>4. Контроль положительный 9COM (C1) - 1 фл. x 0,5 мл (жидкий).</li> <li>5. Контроль отрицательный (C2) - 1 фл. x 0,5 мл (жидкий).</li> </ol>	"биоМерье С.А."	142150
P3H 2020/11788	20.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020050301, 2020060111</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142150

РЗН 2020/11620	07.08.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2020050211</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142150
РЗН 2020/10876	18.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, лот 2020050100</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142150
РЗН 2020/10269	07.05.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, лот 2020030100, лот 2020040100</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142150
РЗН 2021/15974	13.12.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для количественного определения специфических антител иммуноглобулин G к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме "LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG", партии: 135679, 135679B</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Интегральный картридж с реагентами - 1 шт.</li> <li>2. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"ДиаСорин, Инк."	142300
РЗН 2021/15815	24.11.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2021070100</p> <p>2 x 50 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 S-RBD IgG - 2 шт.</li> <li>2. Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.</li> <li>4. Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C2), уровень 2 - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142300
РЗН 2021/15665	26.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы FRENД COVID-19 SP, лот (партия): 760001</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-картридж - 20 шт.</li> <li>2. Пробирка с реагентом для разведения образца - 20 шт.</li> <li>3. Чип - 1 шт.</li> <li>4. Наконечник к дозатору - 40 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"НаноЭнТек Инк."	142300

РЗН 2021/15651	26.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)" (серия (партия) 30412FN00, серия (партия) 30434FN00)</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Набор на 100 тестов, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 6,6 мл;</li> <li>- Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 5,9 мл;</li> <li>- Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 7,9 мл;</li> <li>- Инструкция по применению.</li> </ul> <p>II. Набор на 500 тестов, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 27 мл;</li> <li>- Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 26,3 мл;</li> <li>- Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл;</li> <li>- Инструкция по применению.</li> </ul>	"Эбботт Ирландия. Диагностическое подразделение"	142300
РЗН 2021/15619	21.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgG (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, 100 тестов, партии 272201721 и 272201722</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Картридж с реагентами (100 тестов) (cartridge) - 1 шт.</li> <li>- Положительный контроль (positive control) - 1 фл.</li> <li>- Отрицательный контроль (negative control) - 1 фл.</li> <li>- Лента для запечатывания картриджа для реагентов - 1 шт.</li> <li>- Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля (2019-nCoV IgG Positive Control) - 6 шт.</li> <li>- Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля (2019-nCoV IgG Negative Control) - 6 шт.</li> <li>- Листок-вкладыш "Информация по контролю качества" - 1 шт.</li> <li>- Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.</li> <li>- Инструкция по применению (instruction for use) - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд."	142300

РЗН 2021/15259	08.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2021050200</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>1. Вариант исполнения 1: Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 S-RBD IgG - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C2), уровень 2 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul> <p>2. Вариант исполнения 2: Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 S-RBD IgG - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C2), уровень 2 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142300
РЗН 2021/15631	22.10.2021		<p>Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG)" для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стрипы 9COG (STR) - 60 шт.</li> <li>2. Наконечники 9COG (SPR), 30 шт./уп. - 2 упаковки.</li> <li>3. Стандарт калибровочный 9COG (S1) - 1 флакон x 0,5 мл (жидкий).</li> <li>4. Контроль положительный 9COG (C1) - 1 флакон x 0,5 мл (жидкий).</li> <li>5. Контроль отрицательный 9COG (C2) - 1 флакон x 0,5 мл (жидкий).</li> </ol>	"биоМерье С.А."	142300
РЗН 2021/15102	16.08.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)", серия (партия) 27529FN00</p> <p>2 картриджа по 500 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (Alinity i CoV-2 IgG II Microparticles) - 2 x 27 мл.</li> <li>2. Конъюгат (Alinity i CoV-2 IgG II Conjugate) - 2 x 26,5 мл.</li> <li>3. Дилуент теста (Alinity i CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 2 x 36,9 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	142300

РЗН 2021/14802	13.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)» (серия (партия) 27520FN00, серия (партия) 27014FN00)</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>1. Набор на 100 тестов, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 6,6 мл;</li> <li>- Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 5,9 мл;</li> <li>- Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 7,9 мл;</li> <li>- Инструкция по применению.</li> </ul> <p>2. Набор на 500 тестов, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 27 мл;</li> <li>- Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 26,3 мл;</li> <li>- Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл;</li> <li>- Инструкция по применению.</li> </ul>	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	142300
РЗН 2021/14736	08.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного и количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме "LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG", партии: 354033, 354034, 354037A</p> <p>в составе:</p> <p>1. Интегральный картридж с реагентами - 1 шт.</p> <p>2. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"ДиаСорин С.п.А."	142300
РЗН 2021/14316	14.05.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)», серии (партии) 25345FN00, 25335FN00</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Набор на 100 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 6,6 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 5,9 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 7,9 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol> <p>II. Набор на 500 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 27 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 26,3 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	142300
РЗН 2021/14072	20.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG)" для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS, лот 1008363220</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стрипы 9COG (STR) - 60 шт.</li> <li>2. Наконечники 9COG (SPR), 30 шт./уп. - 2 уп.</li> <li>3. Стандарт калибровочный 9COG (S1) - 1 флакон x 0,5 мл (жидкий).</li> <li>4. Контроль положительный 9COG (C1) - 1 флакон x 0,5 мл (жидкий).</li> <li>5. Контроль отрицательный 9COG (C2) - 1 флакон x 0,5 мл (жидкий).</li> </ol>	"биоМерье С.А."	142300

РЗН 2021/13866	24.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)», серия (партия) 23265FN00, серия (партия) 23267FN00</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Набор на 100 тестов в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 6,6 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 5,9 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 7,9 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol> <p>II. Набор на 500 тестов в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 27 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 26,3 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение"	142300
РЗН 2021/13224	19.01.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020050303, 2020060122, 2020060212, 2020070123, 2020070124, 2020080113, 2020080122, 2020110100 в вариантах исполнения:</p> <p>1. Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, лоты 2020050303, 2020060122, 2020060212, 2020070123, 2020070124, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.</li> <li>1.2. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.</li> <li>1.3. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.</li> <li>1.4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>2. Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, лоты 2020080113, 2020080122, 2020110100, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.</li> <li>2.2. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.</li> <li>2.3. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.</li> <li>2.4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142300
РЗН 2020/12736	23.11.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020080112, 2020080111 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.</li> <li>2. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142300

РЗН 2020/12519	09.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2020070111</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.</li> <li>2. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142300
РЗН 2020/12509	09.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного определения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgG (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, партии 2722001401, 2722001301</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Картридж (100 тестов) (cartridge) - 1 шт.</li> <li>2. Материал контрольный положительный (control material positive) - 1 фл.</li> <li>3. Материал контрольный отрицательный (control material negative) - 1 фл.</li> <li>4. Инструкция по применению (instruction for use) - 1 шт.</li> <li>5. Информация о контроле качества (Quality Control Information) - 1 шт.</li> <li>6. Сертификат контроля качества (Quality Control Certificate) - 1 шт.</li> <li>7. Лента для запечатывания картриджа для реагентов - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд."	142300
РЗН 2020/12394	29.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020060211, 2020070121, 2020070122</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.</li> <li>2. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142300
РЗН 2020/12325	16.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме «LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG», партии 354019, 354020, 354021, 354022</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Интегральный картридж с реагентами - 1 шт.</li> <li>2. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"ДиаСорин С.п.А."	142300

РЗН 2020/12887	11.12.2020		<p>Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения:</p> <p>I. Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.</li> <li>2. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.</li> <li>2. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.</li> <li>3. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142300
РЗН 2020/12011	22.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020050221, 2020050211, 2020050301, 2020060111 в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142300
РЗН 2020/11969	16.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG)" для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS, лот 1008117720, лот 1008093240 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стрипы 9COG (STR) - 60 шт.</li> <li>2. Наконечники 9COG (SPR), 30 шт./уп. - 2 уп.</li> <li>3. Стандарт калибровочный 9COG (S1) - 1 фл. х 0,5 мл (жидкий).</li> <li>4. Контроль положительный 9COG (C1) - 1 фл. х 0,5 мл (жидкий).</li> <li>5. Контроль отрицательный (C2) - 1 фл. х 0,5 мл (жидкий).</li> </ol>	"биоМерье С.А."	142300
РЗН 2020/11708	13.08.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме "LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG", партии: 354011, 354014, 354015A в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Интегральный картридж с реагентами - 1 шт.</li> <li>2. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"ДиаСорин С.п.А."	142300

РЗН 2020/11496	24.07.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit)", серии: 18276FN00, 18099FN00, 18115FN00</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>I. Набор на 100 тестов в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG Microparticles) - 1 x 6,6 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG Conjugate) - 1 x 5,8 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG Assay Diluent) - 1 x 7,9 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol> <p>II. Набор на 500 тестов в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG Microparticles) - 1 x 27,0 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG Conjugate) - 1 x 26,2 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	142300
РЗН 2020/11212	07.07.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit)", серии: 17294FN00, 17040FN00</p> <p>в вариантах исполнения:</p> <p>I. Набор на 100 тестов в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG Microparticles) - 1 x 6,6 мл;</li> <li>- конъюгат (SARS-CoV-2 IgG Conjugate) - 1 x 5,8 мл;</li> <li>- дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG Assay Diluent) - 1 x 7,9 мл;</li> <li>- инструкция по применению.</li> </ul> <p>II. Набор на 500 тестов в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG Microparticles) - 1 x 27,0 мл;</li> <li>- конъюгат (SARS-CoV-2 IgG Conjugate) - 1 x 26,2 мл;</li> <li>- дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл;</li> <li>- инструкция по применению.</li> </ul>	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	142300
РЗН 2020/11359	23.07.2020		<p>Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit)"</p> <p>в вариантах исполнения:</p> <p>I. Набор на 100 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG Microparticles) - 1 x 6,6 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG Conjugate) - 1 x 5,8 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG Assay Diluent) - 1 x 7,9 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol> <p>II. Набор на 500 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG Microparticles) - 1 x 27,0 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG Conjugate) - 1 x 26,2 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"	142300

РЗН 2020/10877	18.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, лот 2020050100 в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142300
РЗН 2020/10544	29.05.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit)", серия LOT 16253FN00, серия LOT 16253FN01, серия LOT 16347FN00, серия LOT 16311FN00 варианты исполнения:</p> <p>I. Набор на 100 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG Microparticles) - 1 x 6,6 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG Conjugate) - 1 x 5,8 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG Assay Diluent) - 1 x 7,9 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol> <p>II. Набор на 500 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG Microparticles) - 1 x 27,0 мл.</li> <li>2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG Conjugate) - 1 x 26,2 мл.</li> <li>3. Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение"	142300
РЗН 2020/10270	07.05.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, лот 2020030100, лот 2020040100</p> <p>Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт.;</li> <li>- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (CO), уровень 0 - 1 шт.;</li> <li>- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (CI), уровень 1 - 1 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."	142300

Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации
			<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «SARS-CoV-2 IgG/IgM МАХ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-099-41390295-2021» серия № 211005, серия № 211006</p> <p>Комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 1 образца:</p> <p>Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 1 шт.,  Одноразовая пипетка - 1 шт.,  Буфер для анализа (буферный раствор объемом 4,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице) -1 шт.,  Салфетка спиртовая - 1 шт.,  Скарификатор автоматический - 1 шт.,  Схема использования скарификатора - 1 шт.,  Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>Комплект № 2 (в индивидуальном фольгированном пакете с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 1 образца:</p> <p>Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 1 шт.,  Одноразовая пипетка - 1 шт.,  Буфер для анализа (буферный раствор объемом 4,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице)- 1 шт.,  Салфетка спиртовая - 1 шт.,  Скарификатор автоматический - 1 шт.,  Схема использования скарификатора - 1 шт.,  Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>Комплект № 3 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов:</p> <p>Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 20 шт.,  Одноразовая пипетка -20 шт.,</p>		

Буфер для анализа (буферный раствор объемом 4,0 мл в пластиковом флаконе- капельнице) - 2 шт.,  
Салфетка спиртовая - 20 шт.,  
Скарификатор автоматический - 20 шт.,  
Маркер - 1 шт.,  
Схема использования скарификатора - 1 шт.,  
Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов:  
Тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) - 20 шт.,  
Одноразовая пипетка - 20 шт.,  
Буфер для анализа (буферный раствор объемом 0,5 мл в пластиковой пробирке с пластиковой крышкой) - 20 шт.,  
Салфетка спиртовая - 20 шт.,  
Скарификатор автоматический - 20 шт.,  
Подставка для пробирок - 1 шт.,  
Маркер -1 шт.,  
Схема использования скарификатора - 1 шт.,  
Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 5 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов:  
Тест-полоска (в тубе полимерной) - 20 шт.,  
Одноразовая пипетка - 20 шт.,  
Буфер для анализа (буферный раствор объемом 0,5 мл в пластиковой пробирке с пластиковой крышкой) - 20 шт.,  
Салфетка спиртовая - 20 шт.,  
Скарификатор автоматический - 20 шт.,  
Подставка для пробирок - 1 шт.,  
Маркер -1 шт.,  
Схема использования скарификатора - 1 шт.,  
Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект X® 6 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов:

РЗН 2021/16144	21.12.2021	01.01.2025	<p style="text-align: center;">образцов.</p> <p style="text-align: center;">Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 25 шт..  Одноразовая пипетка? 25 шт..</p> <p>Буфер для анализа (буферный раствор объемом 4,0 мл в пластиковом флаконе- капельнице) - 2 шт..  Салфетка спиртовая - 25 шт..  Скарификатор автоматический - 25 шт..  Скарификатор-копье - 25 шт.,</p> <p>K(+) положительный контрольный образец объемом 0,5 мл в пластиковой пробирке с пластиковой крышкой - 1 шт.;</p> <p>K(-) отрицательный контрольный образец объемом 0,5 мл в пластиковой пробирке с пластиковой крышкой - 1 шт.;</p> <p style="text-align: center;">Схема использования скарификатора - 1 шт.,  Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>Комплект X» 7 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов:  Тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) - 25 шт..  Одноразовая пипетка - 25 шт..</p> <p>Буфер для анализа (буферный раствор объемом 0,5 мл в пластиковой пробирке с пластиковой крышкой) - 25 шт..  Салфетка спиртовая - 25 шт..  Скарификатор автоматический - 25 шт..  Маркер -1 шт..  Схема использования скарификатора - 1 шт..  Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>^ Комплект X® 8 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия ) рассчитан на исследование 25 образцов:  Тест-полоска (в тубе полимерной) - 25 шт..  Одноразовая пипетка - 25 шт..</p>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142250
----------------	------------	------------	---	------------------	--------

		<p>Буфер для анализа (буферный раствор объемом 0,5 мл в пластиковой пробирке с крышкой) - 25 шт., Салфетка спиртовая - 25 шт., Скарификатор автоматический - 25 шт., Подставка для пробирок - 1 шт., Маркер - 1 шт., Схема использования скарификатора - 1 шт., Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>Комплект X® 9 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов: Тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) - 25 шт., Одноразовая пипетка - 25 шт.,</p> <p>Буфер для анализа (буферный раствор объемом 4,0 мл в пластиковом флаконе-капельнице) - 3 шт., 4</p> <p>Пробирка для проведения анализа (пластиковая пробирка с крышкой) - 25 шт., Салфетка спиртовая - 25 шт., Скарификатор автоматический - 25 шт., Подставка для пробирок - 1 шт., Маркер - 1 шт., Схема использования скарификатора - 1 шт., Инструкция по применению ? 1 шт.</p> <p>Комплект № 10 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 50 образцов: Тест-полоска (в тубе полимерной) - 50 шт., Одноразовая пипетка - 50 шт.,</p> <p>Буфер для анализа (буферный раствор объемом 0,5 мл в пластиковой пробирке с пластиковой крышкой) - 50 шт., Пробирка для проведения анализа - 50 шт., Салфетка спиртовая - 50 шт., Скарификатор автоматический - 50 шт., Подставка для пробирок - 2 шт., Маркер - 1 шт., Схема использования скарификатора - 1 шт., Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества.</p>		
--	--	---	--	--

РЗН 2021/15548	19.10.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG к RBD-антигену коронавируса SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "SARS-CoV-2 IgG RBD ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-091-41390295-2021, серия № 060721, серия № 070721, серия № 080721, серия № 090721</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>1. Комплект 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-кассета - 1 шт.;</li> <li>- буфер для анализа - 1 шт. (4,0 мл);</li> <li>- одноразовая пипетка - 1 шт.;</li> <li>- скарификатор одноразовый (ланцет) - 1 шт.;</li> <li>- схема использования скарификатора - 1 шт.;</li> <li>- салфетка спиртовая - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul> <p>2. Комплект 2 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-кассета - 25 шт.;</li> <li>- буфер для анализа - 1 шт. (4,0 мл);</li> <li>- одноразовая пипетка - 25 шт.;</li> <li>- скарификатор одноразовый (ланцет) - 25 шт.;</li> <li>- схема использования скарификатора - 1 шт.;</li> <li>- салфетка спиртовая - 25 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142250
РЗН 2021/15333	16.09.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus), lot № QCO7021010A/Sub: A-1</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1. Lot № QCO7021010A/Sub: A-1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 5 шт.</li> <li>2. Флакон с буфером - 1 шт.</li> <li>3. Одноразовые капиллярные пипетки - 5 шт.</li> <li>4. Набор пленочных этикеток - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2. Lot № QCO7021010A/Sub: A-1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Флакон с буфером - 1 шт.</li> <li>3. Одноразовые капиллярные пипетки - 25 шт.</li> <li>4. Набор пленочных этикеток - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"ЭС-ДИ Биосенсор. Инк."	142250
РЗН 2021/15874	29.11.2021		<p>Набор реагентов "Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)"</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Одноразовая пипетка - 25 шт.</li> <li>3. Буферный раствор для разведения образца - 1 шт. (3,0 мл).</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд."	142250

РЗН 2021/15177	26.08.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител класса IgM и IgG иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/IgG Whole Blood/ Serum/ Plasma Combo), лот 20210601</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Запечатанные пакеты из фольги (40 шт.), в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>1.2. Осушитель - 1 шт.</li> </ol> </li> <li>2. Раствор для образца - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Инновита (Таншань) Биолоджиал Текнолджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2021/15201	31.08.2021	01.01.2025	<p>Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold), серия № COV03-200325</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Набор 100 тестов, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Картридж для тестирования - 100 шт.</li> <li>1.2. Буфер 2 мл - 8 шт.</li> </ol> </li> <li>2. Инструкция по применению - 1 шт. на коробку.</li> </ol>	"ПиСиЭл, Инк."	142250
РЗН 2021/14770	13.07.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА", ТУ 21.20.23-002-41390295-2021, серия № 010321, серия № 150321.</p> <p>, в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Комплект №1, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 1 шт.</li> <li>2. Буфер для анализа - 1 шт. (4,0 мл).</li> <li>3. Одноразовая пипетка - 1 шт.</li> <li>4. Скарификатор одноразовый - 1 шт.</li> <li>5. Салфетка спиртовая - 1 шт.</li> </ol> </li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>II. Комплект №2, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Буфер для анализа - 1 шт. (4,0 мл).</li> <li>3. Одноразовая пипетка - 25 шт.</li> <li>4. Скарификатор одноразовый - 25 шт.</li> <li>5. Салфетка спиртовая - 25 шт.</li> </ol> </li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142250
РЗН 2021/14386	21.05.2021	01.01.2025	<p>Набор для экспресс-тестирования (цельная кровь/сыворотка/плазма) на антитела IgG/IgM к коронавирусу COVID-19, серия BNCР40200100</p> <p>варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Вариант исполнения 1, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (пластиковая панель с бумажной тест-полоской) - 30 шт.</li> <li>2. Буферный раствор 3 мл - 2 шт.</li> <li>3. Пипетки - 30 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> </li> <li>II. Вариант исполнения 2, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (пластиковая панель с бумажной тест-полоской) - 3 шт.</li> <li>2. Буферный раствор 3 мл - 1 шт.</li> <li>3. Пипетки - 3 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> </li> </ol>	"Инзек Интернешнел Трейдинг Б.В."	142250

РЗН 2021/14148	23.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител IgG и IgM к коронавирусу COVID-19/COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Chromatographic Immunoassay), Лот 20201125</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Тест-кассета: 40 тестов/набор. Тест-кассета содержит конъюгированные антигеном частицы коллоидного золота и антитела IgM, антитела IgG, покрытые мембраной.</li> <li>2.Буфер: 1 флакон и 7 мл/флакон.</li> <li>3.Пипетка: 40 шт./упаковка.</li> <li>4.Влагопоглотитель.</li> <li>5.Инструкция по применению.</li> </ol>	"Ухан Ансайенс Биотехнолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2021/14049	16.04.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов (SARS-CoV-2 AntibodyTest (Colloidal Gold immunochromatography)), для выявления антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом на коллоидном золоте, (20 тестов), LOT 20CG2539X</p> <p>Состав набора:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной герметичной упаковке с влагопоглотителем - 20 шт.</li> <li>2. Разбавитель образца, 2,5 мл - 1 флакон-капельница.</li> <li>3. Одноразовая пипетка для образца - 20 шт./уп.</li> <li>4. Резиновая груша - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Пекинская акционерная компания Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2021/13888	31.03.2021	01.01.2025	<p>Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS», серии: 4231220, 1230121</p> <p>, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комплект 1, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-картридж - 20 шт.;</li> <li>- буфер для образца - 1 флакон (4 мл);</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.;</li> </ul> </li> <li>2. Комплект 2, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-картридж - 1 шт.;</li> <li>- буфер для образца - 1 флакон (0,5 мл);</li> <li>- салфетка прединъекционная - 1 шт.;</li> <li>- ланцет (скарификатор) - 1 шт.;</li> <li>- пипетка - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul> </li> </ol>	ООО "ИМТЭК фарма"	142250

РЗН 2021/13741	16.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-005-44090553-2021, серия LSVZ20L01</p> <p>в составе:</p> <p>Комплект № 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Тест-картридж - 20 шт.</li> <li>2.Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.</li> <li>3.Салфетка спиртовая, производства ООО "Авангард", Россия, РУ РЗН 2016/4620 - 20 шт.</li> <li>4.Скарификатор одноразовый, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2009/04308 - 20 шт.</li> <li>5.Пластиковая пипетка для переноса образца - 20 шт.</li> <li>6.Паспорт - 1 шт.</li> <li>7.Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>Комплект № 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Тест-картридж - 1 шт.</li> <li>2.Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.</li> <li>3.Салфетка спиртовая, производства ООО "Авангард", Россия, РУ РЗН 2016/4620 - 1 шт.</li> <li>4.Скарификатор одноразовый, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2009/04308 - 1 шт.</li> <li>5.Пластиковая пипетка для переноса образца - 1 шт.</li> <li>6.Паспорт - 1 шт.</li> <li>7.Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "РАПИД БИО"	142250
РЗН 2021/13702	05.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест для иммунохроматографического определения антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром, с использованием метода коллоидного золота (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method) в образцах цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке, плазме", Lot 0520202</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовое устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 20 шт.</li> <li>2. Буферный раствор 4,0 мл - 1 шт.</li> <li>3. Пипетка одноразовая - 20 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2021/13641	04.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (2019-nCoV New coronavirus Antibody Test colloidal gold), экспресс-тест, серия 200321</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (Rapid Diagnostic Test) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 50 шт.</li> <li>2. Буферный раствор во флаконе, объем 6 мл - 1 шт.</li> <li>3. Одноразовая пипетка (25 шт./уп.) - 2 уп.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Нантонг Диагноз Биотехнологджи Ко., Лтд"	142250

РЗН 2021/13390	03.02.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG), Lot № COGT 20002</p> <p>I. Вариант исполнения 1, Lot № COGT 20002, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3. Одноразовая капиллярная пипетка - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Вариант исполнения 2, Lot № COGT 20002, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>III. Вариант исполнения 3, Lot № COGT 20002, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 5 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3. Одноразовые капиллярные пипетки - 5 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>IV. Вариант исполнения 4, Lot № COGT 20002, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 5 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>V. Вариант исполнения 5, Lot № COGT 20002, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3. Одноразовые капиллярные пипетки - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>VI. Вариант исполнения 6, Lot № COGT 20002, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Сугентех, Инк."	142250
РЗН 2021/13282	26.01.2021	01.01.2025	<p>Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека "АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM", LOT 200942-01</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-кассета "АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM" в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой (в кассете одна тест-полоска), осушитель - 20 шт.;</li> <li>- флакон с буфером для разбавления пробы - 1 шт.;</li> <li>- приложение к инструкции по применению - 1 шт.;</li> </ul> <p>- пипетка Пастера, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 - 20 шт.;</p> <p>- скарификатор, производства "ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.", Польша, РУ № ФСЗ 2007/00505 - 20 шт.;</p> <p>- салфетка спиртовая, производства ООО "МК. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 20 шт.;</p> <p>- паспорт.</p>	ООО "АИН"	142250
РЗН 2020/13092	25.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 (Экспресс-тест антитела COVID-19) по ТУ 21.20.23-338-78095326-2020, серия 06</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест в индивидуальной упаковке - 30 шт.</li> <li>2. Раствор для разведения, флакон-капельница, 5 мл - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ФБУН ГНЦ ПМБ	142250

РЗН 2021/13609	01.03.2021	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной венозной и капиллярной крови, сыворотки и плазмы человека для диагностики in vitro "Accurate Rapid COVID-19 IgM/IgG Combo Test", LOT № V3720002A в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест кассета (в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем) - 40 шт.</li> <li>2. Буферный раствор во флаконе (6,0 мл) - 1 шт.</li> <li>3. Капиллярная трубка (20 мкл) - 40 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"ХУМЕДИКС КО., ЛТД."	142250
РЗН 2020/13083	29.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS/COVID-19 (AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM (REF RT2942)) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека", Lot 20050001 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Одноразовая пипетка - 25 шт.</li> <li>3. Буфер - 1 шт. (4 мл).</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ"	142250
РЗН 2020/13078	28.12.2020	01.01.2025	<p>Кассетная тест-система "Covid-19 IgG/IgM" для выявления антител методом иммунохроматографического анализа в образцах цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки или плазмы, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, партия 20200528</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Вариант № 1, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 20 шт.</li> <li>2. Пипетка - 20 шт.</li> <li>3. Буфер, 4 мл - 1 фл.</li> </ol> </li> <li>4. Инструкция по применению.</li> <li>II. Вариант № 2, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 20 шт.</li> <li>2. Пипетка - 20 шт.</li> <li>3. Буфер - 20 шт. (1 мл/фл.).</li> </ol> </li> <li>4. Инструкция по применению.</li> <li>III. Вариант № 3, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 20 шт.</li> <li>2. Пипетка - 20 шт.</li> <li>3. Буфер, 4 мл - 1 фл.</li> <li>4. Ланцет - 20 шт.</li> </ol> </li> <li>5. Спиртовая салфетка - 20 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению.</li> <li>IV. Вариант № 4, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 20 шт.</li> <li>2. Пипетка - 20 шт.</li> <li>3. Буфер - 20 шт. (1 мл/фл.).</li> <li>4. Ланцет - 20 шт.</li> </ol> </li> <li>5. Спиртовая салфетка - 20 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению.</li> <li>V. Вариант № 5, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 1 шт.</li> <li>2. Пипетка - 1 шт.</li> <li>3. Буфер - 1 шт. (1 мл/фл.).</li> </ol> </li> </ol>	"Ханчжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд."	142250

			<p>3. Буфер, 1 мл - 1 фл.</p> <p>4. Инструкция по применению.</p> <p>VI. Вариант № 6, в составе:</p> <p>1. Тест-кассета -1 шт.</p> <p>2. Пипетка - 1 шт.</p> <p>3. Буфер, 1 мл - 1 фл.</p> <p>4. Ланцет - 1 шт.</p> <p>5. Спиртовая салфетка - 1 шт.</p> <p>6. Инструкция по применению.</p>		
РЗН 2021/14013	12.04.2021		<p>Набор реагентов для выявления антител IgG/IgM вирусной инфекции COVID-19, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме или цельной крови человека, по ТУ 21.20.23-007-01072088-2020, "Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM"</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <p>1. Тест-кассета - 25 шт.</p> <p>2. Флакон-капельница с буфером (3 мл) - 2 шт.</p> <p>3. Салфетка спиртовая - 25 шт. (при необходимости).</p> <p>4. Скарификатор одноразовый - 25 шт. (при необходимости).</p> <p>5. Пипетка для сбора крови - 25 шт. (при необходимости).</p> <p>6. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).</p> <p>7. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <p>1. Тест-кассета с раздельным внесением образца и буфера - 25 шт.</p> <p>2. Флакон-капельница с буфером (3 мл) - 2 шт.</p> <p>3. Салфетка спиртовая - 25 шт. (при необходимости).</p> <p>4. Скарификатор одноразовый - 25 шт. (при необходимости).</p> <p>5. Пипетка для сбора крови - 25 шт. (при необходимости).</p> <p>6. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).</p> <p>7. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	ООО "БИОХИТ"	142250
РЗН 2020/12954	15.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo), Lot № QCO5020011P</p> <p>в составе:</p> <p>1. Тестовая кассета - 40 шт.</p> <p>2. Флакон с буфером - 1 шт.</p> <p>3. Одноразовые капиллярные пипетки - 40 шт.</p> <p>4. Набор пленочных этикеток - 2 шт.</p> <p>5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</p>	"ЭС-ДИ Биосенсор, Инк."	142250
РЗН 2020/12817	30.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов Вондфо SARS-CoV-2 тест на антитела в сыворотке, плазме и цельной крови (Метод латерального потока), для качественного выявления антител, партия W19500727</p> <p>в составе:</p> <p>1. Отдельные упакованные тестовые кассеты вместе с пакетом с осушителем - 20 шт.</p> <p>2. Одноразовые пипетки - 20 шт.</p> <p>3. Детектирующий буферный раствор (1*6 мл).</p> <p>4. Инструкция по применению.</p>	"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд."	142250

РЗН 2020/12806	02.12.2020	01.01.2025	<p>Экспресс-тест Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test для качественного определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-COV-2 (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом, в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, LOT: 20200810</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 1 шт.</li> <li>2. Пипетка одноразовая - 1 шт.</li> <li>3. Буферный раствор - 1 шт.</li> <li>4. Салфетка - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Бао Риуан Биотек (Бейджинг) Ко."	142250
РЗН 2020/12797	02.12.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS/COVID-19 (AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM (REF RT2942) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека", Lots: 20035896, 20030441, 20045555, 20045566</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25шт.</li> <li>2. Одноразовая пипетка - 25шт.</li> <li>3. Буфер - 1шт. (4 мл)</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ"	142250
РЗН 2021/13926	06.04.2021		<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления IgG и IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) и цельной крови "ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2"</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассета;</li> <li>- буфер для образца;</li> </ul> <p>- инструкция по применению.</p>	ООО "ХЕМА"	142250
РЗН 2020/12626	19.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)" для качественного определения антител к SARS-CoV-2 (COVID-19) класса IgM/IgG иммунохроматографическим методом, лоты NCP20070032, NPC20070033</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Пипетка одноразовая - 25 шт.</li> <li>3. Буферный раствор (3 мл) - 1 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Акро Биотек Инк."	142250
РЗН 2020/12606	18.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test" для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом, партия 20200410W11110C</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одноразовая тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Одноразовая пипетка - 25 шт.</li> <li>3. Разбавитель образца (5 мл) - 1 фл.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Селлекс, Инк."	142250
РЗН 2020/12508	09.11.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов "Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test" для качественного суммарного выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (IgM и IgG) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа с использованием частиц коллоидного золота, номера серий (партий) 20200504, 20200404</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 20 шт.</li> <li>2. Разбавитель, 3,6 мл - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Шанхай Аутду Биотек Ко., Лтд."	142250

РЗН 2020/12488	06.11.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов "The COVID-19 IgG/IgM Antibody Rapid Test Kit" для качественного выявления антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа с использованием частиц коллоидного золота, номера серий (партий): 2020061801, 2020070801, 2020063001, 2020040201b</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Разбавитель, 5 мл. - 1 шт.</li> <li>3. Пипетка - 25 шт.</li> <li>4. Спиртовая салфетка - 25 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Чангчун Ванченг Био-Электрон КО., ЛТД."	142250
РЗН 2020/12474	05.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (СТСтм COVID-19 IgM/IgG Combo Test), номер партии: 1011-2006</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем (силикагель) - 40 шт.</li> <li>2. Буферный раствор, 6 мл - 1 шт.</li> <li>3. Капиллярная трубка для взятия крови (20 мкл) - 40 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"СТСБИО Инк."	142250
РЗН 2020/12583	18.11.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo), Lot № H078012DU</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги с добавлением пакетика с материалом для поглощения влаги) - 25 шт. (IgG) + 25 шт. (IgM).</li> <li>2. Флакон с раствором для разведения биологического образца - 1 шт.</li> <li>3. Одноразовые капиллярные пипетки - 50 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"РапиГЕН, Инк."	142250
РЗН 2020/12372	28.10.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для качественного обнаружения антител класса IgG и IgM к SARS-COV-2 методом иммунохроматографического анализа в образцах цельной крови, сыворотке или плазмы "COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)", номер партии 2020050036</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке в комплекте с влагопоглотителем) - 25 шт.</li> <li>2. Буферный раствор (150 мкл) - 25 микрофлаконов.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Ханчжоу Клонген Биотек Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/12330	16.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител класса IgG и IgM к SARS-Cov-2 методом иммунохроматографического анализа "Besurgence Covid-19", код партии 20200501</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета, в индивидуальном пакете - 25 шт.</li> <li>2. Разбавитель образцов - 1 флакон (2,5 мл).</li> <li>3. Одноразовая пипетка - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Бесуренс ГмбХ"	142250
РЗН 2020/12265	14.10.2020	01.01.2025	<p>Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)), серия 20CG2510X</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 20 шт.</li> <li>2. Раствор буферный - 1 фл.</li> <li>3. Пипетка пробоботборная - 20 шт.</li> <li>4. Держатель пипетки - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд."	142250

РЗН 2020/12269	14.10.2020	01.01.2021	<p>Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)), серия 20200808</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)), серия 20200808, в варианте исполнения</p> <p>5 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 5 шт.</li> <li>2. Раствор буферный - 1 фл.</li> <li>3. Пипетки - 5 шт.</li> <li>4. Ланцеты стерильные одноразовые - 5 шт.</li> <li>5. Салфетка спиртовая - 5 шт.</li> <li>6. Сертификат контроля качества - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)), серия 20200808, в варианте исполнения</p> <p>10 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 10 шт.</li> <li>2. Раствор буферный - 1 фл.</li> <li>3. Пипетки - 10 шт.</li> <li>4. Ланцеты стерильные одноразовые - 10 шт.</li> <li>5. Салфетка спиртовая - 10 шт.</li> <li>6. Сертификат контроля качества - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>III. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)), серия 20200808, в варианте исполнения</p> <p>25 тестов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Раствор буферный - 1 фл.</li> <li>3. Пипетки - 25 шт.</li> <li>4. Ланцеты стерильные одноразовые - 25 шт.</li> <li>5. Салфетка спиртовая - 25 шт.</li> <li>6. Сертификат контроля качества - 1 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Шэньчжэнь Лвшиюань Биотехнолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/12393	29.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "ZEKMED COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit" для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы (КЗ-ЭДТА) крови человека иммунохроматографическим методом (метод с коллоидным золотом), партия 20200511</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одноразовая тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Одноразовая пипетка - 25 шт.</li> <li>3. Буферный раствор (7 мл) - 1 флакон.</li> <li>4. Инструкция по применению (в комплекте и на официальном сайте производителя) - 1 шт.</li> </ol>	"ЗЕНУМ САРЛ"	142250

РЗН 2020/12095	30.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), LOT 20CG2523X</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), LOT 20CG2523X, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета для выявления антител IgM/IgG - 5 шт.</li> <li>2. Пипетка капиллярная - 5 шт.</li> <li>3. Буферный раствор 2,5 мл - 1 фл.</li> <li>4. Помпа (груша) - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), LOT 20CG2523X, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета для выявления антител IgM/IgG - 10 шт.</li> <li>2. Пипетка капиллярная - 10 шт.</li> <li>3. Буферный раствор 2,5 мл - 1 фл.</li> <li>4. Помпа (груша) - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>III. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), LOT 20CG2523X, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета для выявления антител IgM/IgG - 20 шт.</li> <li>2. Пипетка капиллярная - 20 шт.</li> <li>3. Буферный раствор 2,5 мл - 1 фл.</li> <li>4. Помпа (груша) - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/12250	13.10.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест для определения антител IgG/IgM к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографического анализа в человеческой сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови Cormay Rapid SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab", Лот № 20030600</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 10 шт.</li> <li>2. Раствор для разведения образцов, 2 мл - 1 флакон.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"ПЗ КОРМЕЙ С.А."	142250
РЗН 2020/12075	25.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного выявления антител класса IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме крови и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "Coronavirus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit", партии 94536795, 94536797</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одноразовая тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Буфер, 3 мл - 2 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"МедикалСистем Биотехнолоджи Ко., Лтд."	142250

РЗН 2020/12050	24.09.2020	01.01.2025	Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM (реакция с коллоидным золотом), номер партии H200500 варианты исполнения: I. Вариант № 1, в составе: 1. Диагностическая карта - 25 шт. 2. Разводящий буфер (6 мл) - 1 шт. 3. Инструкция по эксплуатации 1 шт. II. Вариант № 2, в составе: 1. Диагностическая карта - 25 шт. 2. Разводящий буфер (0,5 мл) - 25 шт. 3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	"ЦЗЮБИО ИНК."	142250
РЗН 2020/12000	16.09.2020	01.01.2025	Набор реагентов для выявления антител IgG и IgM классов к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с использованием коллоидного золота в цельной крови, сыворотке и плазме крови человека "2019-nCoV-IgM/IgG test kit Neo Nostics", номер партии 8420200413 в составе: 1. Одноразовая тестовая кассета в индивидуальной упаковке с пипеткой и осушителем - 30 шт. 2. Флакон-капельник с разбавителем образца (4 мл) - 1 шт. 3. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте уполномоченного представителя производителя) - 1 шт.	"Нэо-ностикс (Сужоу) Бионджиниринг Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11950	11.09.2020	01.01.2025	Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в цельной крови (капиллярной), сыворотке или плазме человека для диагностики in vitro (Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) IgM/IgG Rapid Test Kit), LOT 20200501 в варианте исполнения SC30201W, в составе: 1. Кассета тестовая - 20 шт. 2. Раствор буферный (Assay buffer) - 1 фл. 3. Инструкция по применению - 1 шт. 4. Сертификат осмотра (Certificate of inspection) - 1 шт.	"Джангсу Биоперфектус Текнолоджис Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/12085	29.09.2020	01.01.2025	Тест-система для иммунохроматографического определения антител класса IgG и IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device), код партии nCov20200603 в составе: 1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с пипеткой и осушителем - 25 шт. 2. Буферный раствор 3 мл/фл. - 1 шт. 3. Инструкция по применению - 1 шт.	"Ханчжоу Дэаньци Биолоджикал Инжиниринг Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11929	11.09.2020	01.01.2025	Набор для тестирования на антитела IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме, цельной крови (Метод иммунохроматографии коллоидного золота), серия 202004-4 в составе: 1. Тест-кассета - 1 шт. 2. Буферный раствор - 1 флакон. 3. Инструкция по применению - 1 шт. 4. Пипетка - 1 шт. 5. Ватная палочка - 1 шт. 6. Ватная палочка для дезинфекции - 1 шт. 7. Скарификатор - 1 шт.	"Шанхай Би&Си Байолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/12111	30.09.2020	01.01.2025	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител SARS-CoV-2 IgM/IgG, экспресс-анализ ИВД (2019-nCoV IgG/IgM Device (n-COV-19 RAPID TEST), партии: A10701, A10715, A10728 в составе: 1. Тестовое устройство: Экспресс-Тест 2019-nCoV IgG/IgM Device (n-COV-19 RAPID TEST) - 20 шт. 2. Буфер выборки - 20 шт. 3. Капиллярная пипетка - 20 шт. 4. Инструкция по применению - 1 экз. на коробку. 5. Пакет абсорбента - 20 шт.	"Престиж Диагностикс Ю.К. Лтд."	142250

РЗН 2020/11901	08.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке), партии: 20CG2530X, 20CG2531X, 20CG2532X, 20CG2533X, 20CG2534X</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 20 упак.</li> <li>2. Комплект для забора биоматериала (1 упак.) в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- пипетки капиллярные - 20 шт.;</li> <li>- помпа - 1 шт.</li> </ul> </li> <li>3. Разбавитель (diluent) для разведения образцов - 1 флакон (3 мл/фл)</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11887	08.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG), серийные номера: COVT20008, COVT20009, COVT20011</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кассета с тестами - 25 шт.</li> <li>2. Флакон с буфером для образца 4,5 мл - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> </ol>	Sugentech Inc. «Суджентек Инк.»	142250
РЗН 2020/11871	04.09.2020	01.01.2025	<p>Набор для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу (метод коллоидного золота), « COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)», номер партии RU LOT 3120200504</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной герметичной упаковке с влагопоглотителем - 25 шт.</li> <li>2. Разбавитель образца, 5 мл - 1 флакон-капельница;</li> <li>3. Одноразовая пипетка для образца - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	Сямэнь АмонМед Биотехнолоджи Ко. Лтд/Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd	142250
РЗН 2020/11855	03.09.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов "2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (Colloidal Gold-Based)" для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа с использованием частиц коллоидного золота, номер партии V5020052152B</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-картридж - 50 шт.</li> <li>2. Раствор для разбавления - 1 шт.</li> <li>3. Капельница одноразовая - 50 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Нандзинг Вазим Медикал Технолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11837	02.09.2020	01.01.2025	<p>Набор для определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-COV-2 (COVID-19) (на основе коллоидного золота), экспресс-анализ in vitro иммунохроматографическим методом, серия № SYG202018</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одноразовая тест-кассета - 1 шт.</li> <li>2. Раствор для разведения - 1 пробирка</li> <li>3. Одноразовая пластиковая пипетка - 1 шт.</li> <li>4. Ланцет для забора крови одноразовый - 1 шт.</li> <li>5. Палочка с ватным намотом, смоченным раствором спирта - 1 шт.</li> <li>6. Палочка с ватным намотом - 1 шт.</li> </ol>	"Цзянсу Супербио Биомедикал (Нанкин) Ко., Лтд"	142250
РЗН 2020/11822	28.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител класса IgM и IgG к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота), Лоты: 20200404, 20200406</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 40 шт.</li> <li>2. Раствор для образца - 1 флакон.</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Инновита (Таншань) Биолоджиал Технолоджи Ко., Лтд."	142250

РЗН 2020/11812	25.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM" для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, LOT: NCP20070003, NCP20070004</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Буфер 3 мл - 1 шт.</li> <li>3. Пипетка - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Ханчжоу ОллТест Биотек Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11809	25.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к коронавирусу (SARS-COV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold), лоты: 2003044, 2003045, 2003060</p> <p>в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к коронавирусу (SARS- CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit с использованием частиц коллоидного золота (Colloidal Gold), в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-кассета для выявления антител IgM/IgG - 25 шт.;</li> <li>- буферный раствор, 4,5 мл - 1 шт.;</li> <li>- пипетки - 25 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul> </li> <li>2. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к коронавирусу (SARS- CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit с использованием частиц коллоидного золота (Colloidal Gold), в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-кассета для выявления антител IgM/IgG - 40 шт.;</li> <li>- буферный раствор, 4,5 мл - 1 шт.;</li> <li>- пипетки - 40 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul> </li> </ol>	"Ханчжоу Лайхэ Биотек Ко. Лтд."	142250
РЗН 2020/11771	19.08.2020	01.01.2025	<p>Набор COVID-19 IgM/IgG для иммунохроматографического анализа, предназначенный для быстрого и дифференциального обнаружения иммуноглобулинов класса M (IgM) и иммуноглобулинов класса G (IgG) к COVID-19 в сыворотке, плазме, цельной венозной или капиллярной крови человека, серии: FJFB04201, FJFB24201</p> <p>варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Исполнение 1 (Кат. № COV1025), в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Тест-кассета COVID-19 IgM / IgG в индивидуальной упаковке с осушителем - 10 шт.</li> <li>1.2. Раствор для анализа в капельном дозаторе 8 мл - 1 шт.</li> <li>1.3. Капиллярная трубка для загрузки образца - 10 шт.</li> <li>1.4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> </li> <li>2. Исполнение 2 (Кат. № COV1040), в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Тест-кассета COVID-19 IgM / IgG в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.</li> <li>2.2. Раствор для анализа в капельном дозаторе 8 мл - 1 шт.</li> <li>2.3. Капиллярная трубка для загрузки образца - 20 шт.</li> <li>2.4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> </li> </ol>	"ДженБоди Инк."	142250

РЗН 2020/11766	17.08.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для выявления антител класса IgM и IgG к SARS-Cov-2 методом иммунохроматографического анализа "2019-nCov Ab test (Colloidal Gold)", партии: 20200402, 20200405 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 40 шт. в индивидуальных пакетах.</li> <li>2. Буфер для образцов (3 мл) - 2 флакона.</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Инновита (Таншань) Биолоджиал Технолджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11747	14.08.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к новому коронавирусу (COVID-19), метод коллоидного золота в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека (Novel coronavirus (COVID-19) IgG/IgM antibody test kit (colloidal gold), лот 02005002 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Буфер - (0,4 мл x 25шт).</li> <li>3. Пипетка - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция-вкладыш.</li> </ol>	"Чанчжоу Биовин Фармацетикал Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11722	14.08.2020	01.01.2025	<p>Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM, номер партии PGGM20015W 1. Диагностическая карта - 25 шт. 2. Буфер для разведения проб - 2 шт. 3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт</p>	"Гетеин Биотек, Инк."	142250
РЗН 2020/11711	13.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19", серии: NO1G26T, NO1G24T варианты исполнения: I.Комплектность поставки №1: Набор реагентов "Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19", серия NO1G26T, в составе: 1. Тест-кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем) - 1 шт. 2. Вспомогательные компоненты для экспресс-теста (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги), в составе: - буферный раствор - 1 флакон объемом 3 мл; - одноразовая пластиковая пипетка - 1 шт. 3. Инструкция по применению - 1 шт. II.Комплектность поставки №2: Набор реагентов "Экспресс-тест IgG/IgM на выявление COVID-19", серия NO1G24T, в составе: 1. Тест-кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем) - 25 шт. 2. Вспомогательные компоненты для экспресс-теста, в составе: - буферный раствор - 1 флакон объемом 3 мл; - одноразовая пластиковая пипетка - 25 шт./уп. 3. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"ХАНЧЖОУ РИЭЛИ ТЕК КО. ЛТД."	142250
РЗН 2020/11833	02.09.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления IgG и IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) и цельной крови "ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2", серия A2007, C2007 в составе: - кассета - 20 шт.; - буфер для образца - 1 флакон (4 мл); - инструкция по применению - 1 шт.</p>	ООО "ХЕМА"	142250

РЗН 2020/11811	25.08.2020	01.01.2025	<p>Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека "АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM", серия 200442-01</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тест-кассета "АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-Total" в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой (совместное выявление антител, в кассете по одной тест-полоске), осушитель - 1 шт.;</li> <li>- пипетка пластиковая для забора и внесения образца, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 - 1 шт.;</li> <li>- флакон с буфером для разбавления пробы - 1 шт.;</li> <li>- скарификатор, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2007/00505 - 1 шт.;</li> <li>- салфетка спиртовая, производства ООО «МК. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 1 шт.;</li> <li>- приложение к инструкции по применению;</li> <li>- паспорт.</li> </ul>	ООО "АИН"	142250
РЗН 2020/11590	05.08.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антител IgG / IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА", серии: № 20061, №20062</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>I. Комплект №1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 1 шт.</li> <li>2. Буфер для анализа - 1 шт. (4,0 мл).</li> <li>3. Одноразовая пипетка - 1 шт.</li> <li>4. Скарификатор одноразовый - 1 шт.</li> <li>5. Салфетка спиртовая - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Комплект №2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Буфер для анализа - 1 шт. (4,0 мл).</li> <li>3. Одноразовая пипетка - 25 шт.</li> <li>4. Скарификатор одноразовый - 25 шт.</li> <li>5. Салфетка спиртовая - 25 шт.</li> </ol>	ООО "ИМБИАН ЛАБ"	142250
РЗН 2020/11703	12.08.2020	01.01.2021	<p>Набор для диагностики антител IgM / IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографии, серии СК2005040410, СК2005240410, СК2005370410</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Набор для диагностики антител IgM/IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографии, 1 упаковка, вариант 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета IgM - 10 шт.</li> <li>2. Тест-кассета IgG - 10 шт.</li> <li>3. Пипетка для внесения образца - 10 шт.</li> <li>4. Реагент для разведения образца, 3 мл - 1 флакон.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Набор для диагностики антител IgM/IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографии, 1 упаковка, вариант 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета IgM - 20 шт.</li> <li>2. Тест-кассета IgG - 20 шт.</li> <li>3. Пипетка для внесения образца - 20 шт.</li> <li>4. Реагент для разведения образца, 3 мл - 2 флакона.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Чжухай Ливзон Дайагностикс Инк."	142250

РЗН 2020/11533	31.07.2020	01.01.2025	Иммунохроматографический экспресс-тест для определения антител IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2 в человеческих образцах цельной крови, плазмы или сыворотки, серийные номера: 20050, 20050/1, 20050/2, 20050/3 в составе: 1. Тесты COVID-19-ЧЕЧЕК - 20 шт. 2. Дилуент во флаконе-капельнице, содержащий солевой буфер, детергент и азид натрия (NaN <sub>3</sub> < 0,1%), 3 мл - 1 шт. 3. Инструкция-вкладыш - 1 шт.	"ВЕДАЛАБ"	142250
РЗН 2020/11536	31.07.2020	01.01.2021	Экспресс-тест Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test для качественной оценки наличия COVID-19 IgM/IgG в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, номера партий: 20200611, 20200602 В составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Пипетка одноразовая - 25 шт. 3. Буферный раствор - 1 шт. 4. Салфетка - 25 шт. 5. Инструкция по применению - 1 шт.	"Бао Риуан Биотек (Бейджинг) Ко."	142250
РЗН 2020/11523	04.08.2020	01.01.2025	Набор для качественного обнаружения антител IgM/IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Test), серия COVNC0002 в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Разбавитель для разведения образца - 1 флакон (5 мл). 3. Инструкция по применению - 1 шт.	Хьюмазис Ко. Лтд, Республика Корея Humasis Co. Ltd., Republic of Korea	142250
РЗН 2020/11400	24.07.2020	01.01.2025	Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)", лоты: COV2004004-S, COV2004005-S Состав: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Одноразовая пипетка -25 шт. 3. Буферный раствор для разведения образца- 1 шт. (3,0 мл). 4. Инструкция по применению - 1 шт.	"Ханчжоу Биотест Биотех Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11402	24.07.2020	01.01.2025	Экспресс-тест COVITEST для определения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (Цельная (венозная или капиллярная) кровь/сыворотка/плазма), LOT I2004001 в составе: 1. Тест-устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 25 шт. 2. Буферный раствор 3 мл - 1 шт. 3. Пипетка одноразовая 5 мкл, - 25шт. 4. Инструкция по применению.	Эшуэр Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд./Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	142250
РЗН 2020/11396	24.07.2020	01.01.2025	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)), lot 20200601 В составе: 1. Тестовая кассета - 20 шт.; 2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.; 3. Инструкция к медицинскому изделию -1 шт.	Surge Medical Inc. ("Сердж Медикал Инк.")	142250

РЗН 2020/11567	03.08.2020	01.01.2025	<p>Набор для экспресс-тестирования (цельная кровь/сыворотка/плазма) на антитела IgG/IgM к коронавирусу COVID-19, номер партии VNCP40200097</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета (пластиковая панель с бумажной тест-полоской) - 30 шт.</li> <li>2. Буферный раствор 3 мл - 2 шт.</li> <li>3. Пипетки - 30 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Интек Интернешнел Трейдинг Б.В."	142250
РЗН 2020/11361	17.07.2020	01.01.2025	<p>Набор экспресс-теста "Lumigatek COVID-19 IgG/IgM" для качественного дифференцированного определения IgG и IgM антител к SARS-CoV-2 в цельной (венозной или капиллярной) крови, сыворотке или плазме, серия COV20040035</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 10 шт.</li> <li>2. Пипетка - 10 шт.</li> <li>3. Буфер - 1 флакон-капельница.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	HangZhou Biotest Biotech Co.,Ltd.	142250
РЗН 2020/11343	16.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG" для качественного обнаружения иммуноглобулинов класса G и M (IgM и IgG) к коронавирусу методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме или цельной крови, Lot. 200505201</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одноразовый бланк тест (тест- картридж) - 25 шт.</li> <li>2. Влагопоглотитель - 25 шт.</li> <li>3. Одноразовая пластиковая пипетка - 25 шт.</li> <li>4. Буфер - 2 шт. по 3 мл.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd. (МедикалСистем Биотехнолоджи Ко., Лтд.)	142250
РЗН 2020/11428	24.07.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке), партии: 20CG2506X, 20CG2513X, 20CG2516X, 20CG2519X</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 20 уп.</li> <li>2. Комплект для забора биоматериала (1 уп.) в составе: - пипетки капиллярные - 20 шт.; - помпа - 1 шт.</li> <li>3. Разбавитель (diluent) для разведения образцов - 1 флакон (3 мл/фл.).</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд." Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	142250
РЗН 2020/11232	10.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, партия NCP 20030295</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Буфер 3 мл - 1 шт.</li> <li>3. Пипетка - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция - 1 шт.</li> </ol>	"Ханчжоу ОллТест Биотек Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11263	13.07.2020	01.01.2025	<p>Набор для обнаружения антител IgG/IgM к 2019-nCoV (на основе коллоидного золота), "Vazyme", номера партий: 5020040452, 5020040552, 5020040652</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 50 шт.;</li> <li>2. Разбавитель проб - 1 флакон;</li> <li>3. Пипетка - 50 шт.;</li> <li>4. Инструкция.</li> </ol>	Nanjing Vazyme Medical Tehnology Co., Ltd	142250

РЗН 2020/11209	07.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов экспресс-теста иммунохроматографического для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo), серия QCO5020013A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассеты экспресс-теста в индивидуальной упаковке, в пленочных пакетах- 40 шт.;</li> <li>- капиллярные трубки- 40 шт.;</li> <li>- буферный раствор -1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению- 1 шт.</li> </ul>	"СД Биосенсор Инк."	142250
РЗН 2020/11301	15.07.2020	01.01.2021	<p>Набор Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии, партия: 20CG2520X</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>I. Набор Leccurate? для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии, партия: 20CG2520X, в варианте исполнения 20 тестов в упаковке, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-карта - 20 шт.</li> <li>2. Пипетка пробоотборная 20 мкл - 20 шт.</li> <li>3. Держатель пипетки - 1 шт.</li> <li>4. Буферный раствор 1 мл - 1 флакон (при необходимости).</li> <li>5. Буферный раствор 1,5 мл - 1 флакон (при необходимости).</li> <li>6. Буферный раствор 2 мл - 1 флакон (при необходимости).</li> <li>7. Буферный раствор 2,5 мл - 1 флакон (при необходимости).</li> <li>8. Буферный раствор 3 мл - 1 флакон (при необходимости).</li> <li>9. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Набор Leccurate? для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии, партия: 20CG2520X, в варианте исполнения 1 тест в упаковке, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-карта-1 шт.;</li> <li>2. Пипетка пробоотборная 20 мкл - 1 шт.;</li> <li>3. Держатель пипетки - 1 шт.</li> <li>4. Буферный раствор 1 мл - 1 флакон (при необходимости).</li> <li>5. Буферный раствор 1,5 мл - 1 флакон (при необходимости).</li> <li>6. Буферный раствор 2 мл - 1 флакон (при необходимости).</li> <li>7. Буферный раствор 2,5 мл - 1 флакон (при необходимости).</li> <li>8. Буферный раствор 3 мл - 1 флакон (при необходимости).</li> <li>9. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11189	03.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов экспресс-теста для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу COVID-19 (2019-nCoV) Green Spring, партии: 20200503, 20200515</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассеты экспресс-теста в индивидуальной упаковке, в пленочных пакетах - 25 шт.;</li> <li>- пипетки - 25 шт.;</li> <li>- буфер - 1шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1шт.</li> </ul>	"Шэньчжэнь Лвшюань Биотехнолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11262	13.07.2020	01.01.2021	<p>Набор для определения антител IgM/IgG (коллоидное золото) к Коронавирусу (2019-nCoV), (25 тестов), серии: 20202001, 20202002, 20202003</p> <p>I. Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 25 уп.</li> <li>2. Разбавитель - 1 флакон (2,5 мл/фл.).</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Генруи Биотек Инк."	142250

РЗН 2020/11182	06.07.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов экспресс-теста DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM (цельная венозная и капиллярная кровь, сыворотка и плазма), партии: 2005224, 2006039, 2006040 в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- кассеты экспресс-теста в индивидуальной упаковке, в пленочных пакетах, с пипеткой и влагопоглотителем - 25 шт.;</li> <li>- аналитический буфер - 1 шт.;</li> <li>- инструкция по применению - 1 шт.</li> </ul>	"ДИАЛАБ Продукцион унд Фертриб фон хемиш-технишен Продуктен унд Лаборинструментен ГмбХ"	142250
РЗН 2020/11132	02.07.2020	01.01.2025	<p>Экспресс-тест НАДАЛ® иммунохроматографический для обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу Covid-19 с буферным раствором и пипеткой, серия 174500</p>	"нал вон минден ГмбХ"	142250
РЗН 2020/11111	02.07.2020	01.01.2021	<p>Тест на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) "Инновита", лоты: 20200404, 20200406 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 40 шт.</li> <li>2. Раствор для образца - 1 флакон.</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Инновита (Таншань) Биолоджикал Техноложжи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11074	26.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител IgG/IgM вирусной инфекции COVID-19, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме или цельной крови человека "Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM", номера серий: NCP20030293, NCP2003300-S в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Вариант исполнения 1, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> </li> <li>II. Вариант исполнения 2, в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-полоска - 50 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.</li> <li>3. Тестовая карточка (на 10 тест-полосок) - 5 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> </li> </ol>	"Ханчжоу ОллТест Биотек Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11235	08.07.2020	01.01.2025	<p>Экспресс-тест для качественной оценки наличия 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, номер партии: NO1G16T, NO1G18T Состав 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Пипетка - 25 шт.</li> <li>3. Салфетка - 25 шт.</li> <li>4. Буферный раствор - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>Состав 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 1 шт.</li> <li>2. Пипетка - 1 шт.</li> <li>3. Салфетка - 1 шт.</li> <li>4. Буферный раствор - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"ХАНЧЖОУ РИЭЛИ ТЕК КО. ЛТД."	142250

РЗН 2020/11043	26.06.2020	01.01.2025	<p>Экспресс-тест для качественной оценки наличия COVID-19 IgG/IgM (на основе коллоидного золота) в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, номер партии: 20200406, 20200425</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 20 шт.</li> <li>2. Пипетка - 20 шт.</li> <li>3. Салфетка - 20 шт.</li> <li>4. Буферный раствор - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Эйч-Гард (Чайна) Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11041	26.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM/IgG rapid test для качественного определения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом, серийные номера: E2005007, E2004013, E2004016</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 40 шт.</li> <li>2. Раствор буферный (2 мл/фл.) - 2 фл.</li> <li>3. Пипетки - 45 шт./уп.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Вивачек Биотек (Ханчжоу) Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11021	26.06.2020	01.01.2025	<p>SimtomaX CoronaCheck Экспресс-тест на антитела IgM/IgG к коронавирусу (2019-nCoV) (коллоидное золото), код CC-025R, партия RU20135, серия GGM20089W</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 25 тест-полосок в индивидуальной пленочной упаковке;</li> <li>- 2 флакона буферного раствора по 3 мл;</li> <li>- инструкция по применению.</li> </ul>	"Аугурикс СА"	142250
РЗН 2020/11034	26.06.2020	01.01.2025	<p>Экспресс-тест NADAL® на антитела COVID-19 IgG/IgM, партии: 174500, 174501</p> <p>I. Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Буферный раствор (3 мл) - 1 шт.</li> <li>3. Пипетки одноразовые (5 мкл) - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"наль фон минден ГмбХ"	142250
РЗН 2020/11037	26.06.2020	01.01.2025	<p>Набор для выявления антитела коронавируса DIXION Coronavirus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) COVID-19, серия: RF 04.20.0000001</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Пипетка одноразовая - 25 шт.</li> <li>3. Буфер раствор - 2 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"МедикалСистем Биотехнологджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11299	14.07.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) (с растеканием капли жидкости в поперечном направлении) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека, номера серий: СК2005450410, СК2005450410</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета для выявления антител IgM к коронавирусу (SARS-CoV-2) - 10 шт.</li> <li>2. Тест-кассета для выявления антител IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) - 10 шт.</li> <li>3. Буферный раствор (3 мл x 1 шт.)</li> <li>4. Пипетки - 10 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению.</li> </ol>	Zhuhai Livzon Diagnostics Inc. (Чжухай Ливзон Дайагностикс Инк.)	142250

РЗН 2020/10982	23.06.2020	01.01.2025	<p>Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM, номер модели ERCSSO5310, партия № 501</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 1 шт.</li> <li>2. Пипетка - 1 шт.</li> <li>3. Спиртовая салфетка - 1 шт.</li> <li>4. Буферный раствор? 3 мл - 1 шт.</li> <li>5. Ланцет - 1 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Спринг Хелскеа Сервисез АГ"	142250
РЗН 2020/10976	22.06.2020	01.01.2021	<p>Экспресс-тест для определения антител IgG/IgM к коронавирусу (SARS-CoV-2) вызывающему тяжелый острый респираторный синдром с использованием метода коллоидного золота, лот 0320081</p> <p>I. Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 20 шт.</li> <li>2. Буферный раствор 3 мл - 20 шт.</li> <li>3. Пипетка одноразовая 60 мкл - 20 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Маккура Биотекнолджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/10950	23.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов "Экспресс-тест SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG" для качественного обнаружения общих антител IgM и IgG к коронавирусу методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом, партия: SYG 202009</p> <p>I. Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одноразовый бланк тест (тест-картридж) - 20 шт.</li> <li>2. Одноразовая пластиковая пипетка - 20 шт.</li> <li>3. Буфер для образца в эппендорфе - 20 шт.</li> <li>4. Влагопоглотитель - 20 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 20 шт.</li> </ol>	"Цзянсу Супербио Биомедикал (Нанкин) Ко., Лтд"	142250
РЗН 2020/10949	19.06.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов "Экспресс тест Sinocare SARS-CoV-2 Antibody Test Strip" для качественного обнаружения общих антител IgG и IgM к коронавирусу методом иммунохроматографического анализа, с коллоидным золотом, серии 02G0513 01, 02G0513 02</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-полоска - 25 шт.</li> <li>2. Пипетка - 25 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>4. Раствор для разведения образцов, 5,0 мл - 1 шт.</li> </ol>	"Чанша Синокер Инк."	142250
РЗН 2020/10965	22.06.2020	01.01.2025	<p>Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM (реакция с коллоидным золотом) номер партии 202010177</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Диагностическая карта - 25 шт.</li> <li>2. Разводящий (фосфатный) буфер - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.</li> </ol>	"Генруй Биотех Инк."	142250

РЗН 2020/11955	14.09.2020		<p>Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-COVID-19-IgM/IgG" по ТУ 21.20.23-300-70423725-2020</p> <p>в вариантах исполнения:</p> <p>I. Комплект № 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 1 шт.</li> <li>2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.</li> <li>3. Пипетка пластиковая - 1 шт.</li> <li>4. Скарификатор одноразовый - 1 шт.</li> <li>5. Салфетка спиртовая - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Комплект № 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.</li> <li>3. Пипетка пластиковая - 25 шт.</li> <li>4. Скарификатор одноразовый - 25 шт.</li> <li>5. Салфетка спиртовая - 25 шт.</li> </ol> <p>III. Комплект № 3:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 50 шт.</li> <li>2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 2 шт.</li> <li>3. Пипетка пластиковая - 50 шт.</li> <li>4. Скарификатор одноразовый - 50 шт.</li> <li>5. Салфетка спиртовая - 50 шт.</li> </ol>	ЗАО "ЭКОлаб"	142250
РЗН 2020/11106	30.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для выявления антител класса IgM и IgG к SARS-Cov-2 методом иммунохроматографического анализа "2019-nCov Ab test (Colloidal Gold)", серия 20200401</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 40 штук в индивидуальных пакетах.</li> <li>2. Буфер для образцов (3 мл) - 2 флакона.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Инновита (Таншань) Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд."	142250

РЗН 2020/10920	17.06.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для определения антител классов иммуноглобулин М (IgM)/ G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) (иммунохроматографический экспресс-анализ с использованием частиц коллоидного золота), номера партий: СК2005510410, СК2005480410, СК2005460410, СК2005530410 варианты исполнения:</p> <p>I. Набор реагентов для определения антител классов иммуноглобулин М (IgM)/ G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) (иммунохроматографический экспресс-анализ с использованием частиц коллоидного золота), 10 тестовых комплектов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета IgM в герметичной упаковке - 10 тестов.</li> <li>2. Тест-кассета IgG в герметичной упаковке - 10 тестов.</li> <li>3. Пипетка - 10 шт.</li> <li>4. Разбавитель образца, 3 мл - 1 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Набор реагентов для определения антител классов иммуноглобулин М (IgM)/ G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) (иммунохроматографический экспресс-анализ с использованием частиц коллоидного золота), 20 тестовых комплектов, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета IgM в герметичной упаковке - 20 тестов.</li> <li>2. Тест-кассета IgG в герметичной упаковке - 20 тестов.</li> <li>3. Пипетка - 20 шт.</li> <li>4. Разбавитель образца, 3 мл - 2 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Чжухай Ливзон Дайагностикс Инк."	142250
РЗН 2020/11048	26.06.2020	01.01.2025	<p>Диагностический набор (экспресс-тест) для качественной оценки наличия 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови. серии: X20200323, X20200329, X20200411, X20200416, X20200420, X20200425, X20200428, X20200504, X20200509, X20200514, X20200519, X20200524</p> <p>I. Вариант исполнения 1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 20 шт.</li> <li>2. Пипетка одноразовая - 20 шт.</li> <li>3. Разбавитель (Diluent) - 20 шт.</li> <li>4. Салфетка - 40 шт.</li> </ol> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>II. Вариант исполнения 2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 1 шт.</li> <li>2. Пипетка одноразовая - 1 шт.</li> <li>3. Разбавитель (Diluent) - 1 шт.</li> <li>4. Салфетка - 2 шт.</li> </ol> <p>5. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	"Шанхай Лиангран Биомедицина Технолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/11107	30.06.2020	01.01.2025	<p>Набор комбинированных тестов на антитела к коронавирусной болезни 2019 (IgM/IgG), LOT 20200407 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 25 шт.</li> <li>2. Пипетка одноразовая - 25 шт.</li> <li>3. Буфер раствор - 2 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"МедикалСистем Биотехнолоджи Ко., Лтд."	142250

РЗН 2020/10952	19.06.2020	01.01.2025	<p>Кассетная тест-система "Covid-19 IgG/IgM", номер партии 20200328</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>I. Вариант №1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 20 штук,</li> <li>2. Пипетка - 20 штук,</li> <li>3. Буфер, 4мл - 1 флакон,</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol> <p>II. Вариант №2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета - 20 штук,</li> <li>2. Пипетка - 20 штук,</li> <li>3. Буфер - 20 штук (0,5 мл/фл),</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.	142250
РЗН 2020/10917	17.06.2020	01.01.2025	<p>Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека "Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-002-23327034-2020, серия LSAZ20D01</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>I. Комплект № 1.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-картридж для определения IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА - 20 шт.</li> <li>2. Флакон капельница с буферным раствором 3,0 мл - 1 шт.</li> <li>3. Салфетка спиртовая - 20 шт. (при необходимости).</li> <li>4. Скарификатор одноразовый - 20 шт. (при необходимости).</li> <li>5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 20 шт. (при необходимости).</li> <li>6. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol> <p>II. Комплект № 2.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-картридж для определения IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА - 1 шт.</li> <li>2. Флакон капельница с буферным раствором 3,0 мл или Монодоза с буферным раствором 0,5 мл - 1 шт.</li> <li>3. Салфетка спиртовая - 1 шт. (при необходимости).</li> <li>4. Скарификатор одноразовый - 1 шт. (при необходимости).</li> <li>5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 1 шт. (при необходимости).</li> <li>6. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).</li> <li>7. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	ООО "ДРД"	142250
РЗН 2020/10812	17.06.2020	01.01.2025	<p>Набор для обнаружения антител иммуноглобулинов класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 (на основе коллоидного золота), партия 6603</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 50 шт.</li> <li>2. Буфер для разбавления образцов, 5 мл - 1 фл.</li> <li>3. Пипетки по 25 шт. - 2 упаковки.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд"	142250
РЗН 2020/10777	10.06.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (cageUS COVID-19 IgG/IgM), серия № RCO20E261</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета - 25 шт.</li> <li>2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.</li> <li>3. Одноразовые капиллярные пипетки - 25 шт.</li> <li>4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"УЭЛЛС Био, Инк."	142250

РЗН 2020/10742	09.06.2020	01.01.2025	<p>Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) - 20 шт.</li> <li>2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) - 20 шт.</li> <li>3. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл - 1 шт.</li> <li>4. Микрокапилляр - 40 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению - 1шт.</li> </ol>	"СД Биосенсор Инк."	142250
РЗН 2020/10692	03.06.2020	01.01.2025	<p>Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM., номера партий: BNCP40200088, BNCP40200089, BNCP40200090, BNCP40200093</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета (пластиковая панель с бумажной тест-полоской) - 30 шт.</li> <li>2. Буферный раствор 3 мл - 2 шт.</li> <li>3. Пипетки - 30 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Инзек Интернешнел Трейдинг Б.В."	142250
РЗН 2020/10641	03.06.2020	01.01.2021	<p>Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID 19 IgG/IgM Rapid Gold), серия № COV03-200325</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Набор 100 тестов: <ul style="list-style-type: none"> <li>- картридж для тестирования - 100 шт.;</li> <li>- буфер 2 мл - 8 шт.</li> </ul> </li> <li>2. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"ПиСиЭЛ, Инк."	142250
РЗН 2020/10469	22.05.2020	01.01.2025	<p>Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM, номера партий: BNCP40200084, BNCP40200085, BNCP40200087</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-кассета (пластиковая панель с бумажной тест полоской) - 30 шт. - 30 шт.</li> <li>2. Буферный раствор 3 мл - 2 шт.</li> <li>3. Пипетки - 30 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Инзек Интернешнел Трейдинг Б.В."	142250
РЗН 2020/10467	22.05.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов COVID-19 IgM/IgG Ab Test для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом, серийный номер: 20200406</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовое устройство (тест-полоска) и пипетка в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 25 шт.</li> <li>2. Раствор буферный - 1 флакон, объемом 4 мл.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Кор Текнолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/10468	22.05.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов Вондфо SARS-CoV-2 тест на общие антитела IgG/IgM (Иммунохроматографический метод), партии: W195004143, W19500453, W195004118</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отдельные упакованные тестовые кассеты вместе с пакетом с осушителем - 20 шт.</li> <li>2. Одноразовые капельницы - 20 шт.</li> <li>3. Обнаруживающий буферный раствор (1*6 мл).</li> <li>4. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/10461	22.05.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов VivaDiagtm SARS-CoV-2 IgM/IgG rapid test для качественного определения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом, серийные номера: E2004011, E2004012</p> <p>в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 40 шт.</li> <li>2. Раствор буферный - 2 флакона (2 мл/фл).</li> <li>3. Пипетки - 45 шт./уп.</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Вивачек Биотек (Ханчжоу) Ко., Лтд."	142250

РЗН 2020/10455	25.05.2020	01.01.2025	<p>Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу 2019-nCoV/standard q covid-19 (igm/igg) duo, партия X2003601</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Комбинированный экспресс- тест на IgG/IgM 2019-nCoV.</li> <li>2. Буфер для образца.</li> <li>3. Пипетка для отбора образца.</li> <li>4. Инструкция.</li> </ol>	Xiamen Biotime Biotechnology Co. (Сямэнь Биотайм Биотехнологджи Ко)	142250
РЗН 2020/10446	25.05.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы 2019-nCoV (Colloidal Gold), серии: 20200403, 20200404</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Запечатанные конверты из композитной фольги (40 шт.), в составе: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Тестовая кассета - 1 шт.</li> <li>1.2 Пакетик с влагопоглотителем.</li> </ol> </li> <li>2. Разбавитель для тестируемого образца - 1 шт.</li> <li>3. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.</li> </ol>	"Инновита (Таншань) Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/10451	22.05.2020	01.01.2025	<p>Тест на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) "Инновита", серии: 20200301, 20200302</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 40 шт;</li> <li>2. Раствор для образца - 1 флакон;</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> </ol> <p>2. Тест на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) «Инновита». Лот 20200302.</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 40 шт;</li> <li>2. Раствор для образца - 1 флакон;</li> <li>3. Инструкция по применению.</li> </ol>	"Инновита (Таншань) Биолоджикал Технолоджи Ко., Лтд."	142250
РЗН 2020/10432	22.05.2020	01.01.2021	<p>Набор реагентов "Экспресс тест Sinocare SARS-CoV-2 Antibody Test Strip" для качественного обнаружения общих антител IgG и IgM к коронавирусу методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом, серия 02G0324-1</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-полоска - 25 шт.</li> <li>2. Пипетка - 25 шт.</li> <li>3. Инструкция по применению - 1 шт.</li> <li>4. Раствор для разведения образцов, 5.0 мл - 1 шт.</li> </ol>	"Чанша Синокер Инк."	142250
РЗН 2020/10375	15.05.2020	01.01.2025	<p>Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке), серии (партии): 20CG2505X, 20CG2512X, 20CG2514X, 20CG2515X, 20CG2517X</p> <p>, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 20 уп.</li> <li>2. Комплект для забора биоматериала (1 уп.) в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>- пипетки капиллярные - 20 шт.;</li> <li>- помпа - 1 шт.</li> </ul> </li> <li>3. Разбавитель (diluent) для разведения образцов - 1 флакон (3 мл/фл.).</li> <li>4. Инструкция по применению - 1 шт.</li> </ol>	"Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд." Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	142250

РЗН 2020/10354	14.05.2020	01.01.2025	Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (Цельная кровь/сыворотка/плазма), номер партии BNCP40200091 в составе: 1. Тест-кассета - 30 шт. 2. Буферный раствор 3 мл - 2 шт. 3. Пипетки - 30 шт. 4. Инструкция по применению.	"Инзек Интернешнел Трейдинг Б.В."	142250
РЗН 2020/10345	18.05.2020	01.01.2025	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG), серийные номера: COVT20004, COVT20005, COVT20006 1. Тестовая кассета - 25 шт. 2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. 3. Инструкция по применению.	Sugentech, Inc. (Сугентех Инк), Республика Корея	142250
РЗН 2020/10334	14.05.2020	01.01.2021	Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 («Экспресс-тест антитела COVID-19») по ТУ 21.20.23-323-78095326-2020, серия 04 в составе: - тест в индивидуальной упаковке - пластиковая панель, 30 шт. - раствор для разведения - 5,0 мл, флакон-капельница, 1 шт. - инструкция по применению.	ФБУН ГНЦ ПМБ	142250
РЗН 2020/10218	30.04.2020	01.01.2025	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2", серии (партии): A2004, C2004 Состав: 1. Кассета - 20 шт. 2. Буфер для образца - 1 флакон (4 мл). 3. Инструкция по применению.	ООО "ХЕМА"	142250
РЗН 2020/10177	24.04.2020	01.01.2025	Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (Цельная кровь/сыворотка/плазма), номер партии BNCP40200082 в составе: 1. Тест-кассета - 30 шт. 2. Буферный раствор 3 мл - 2 шт. 3. Пипетки - 30 шт. 4. Инструкция по применению.	"Инзек Интернешнел Трейдинг Б.В."	142250
ФСЗ 2007/00653	06.03.2014		Наборы реагентов для иммунологических исследований инфекционных заболеваний in vitro Варианты исполнения: 1. Набор реагентов для определения антител к хеликобактер пилори (BIOLINE H.pylori). 2. Набор реагентов для определения антител к возбудителям малярии (BIOLINE Malaria P.f/P.v.). 3. Набор реагентов для определения антигенов возбудителей малярии (BIOLINE Malaria Ag.). 4. Набор реагентов для определения антител к трепонеме паллидум (BIOLINE Syphilis 3.0). 5. Набор реагентов для определения антител к микобактериям туберкулеза (SD Rapid TB). 6. Набор реагентов для определения антител IgG/IgM к вирусу Денге (BIOLINE Dengue IgG/IgM). 7. Набор реагентов для определения антител к вирусу тяжелого острого респираторного синдрома (BIOLINE SARS Anti-Coronavirus). 8. Набор реагентов для определения антител к лептоспире (BIOLINE Leptospira). 9. Набор реагентов для определения антител к хантавирусу (BIOLINE Hantaan virus). 10. Набор реагентов для определения антител к риккетсиям Цуцугамуши (SD BIOLINE Tsutsugamushi).	"Стандарт Диагностика, Инк."	см. приложение