



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18604

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения специфических IgG к пищевым антигенам в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа FOX (Food Xplorer)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Международная фармацевтическая компания инновационные иммунные технологии" (ООО "МФК ИНМУНОТЕХ"), Россия, 141371, Московская область, Сергиево-Посадский р-н, г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д. 26, ком. 1

Производитель

"МакроЭррей Диагностикс ГмбХ", Австрия,
MacroArray Diagnostics GmbH, Lemböckgasse 59/Top 4, A-1230 Wien, Austria

Место производства медицинского изделия

MacroArray Diagnostics GmbH, Lemböckgasse 59/Top 4, A-1230 Wien, Austria

Номер регистрационного досье № РД-52019/73028 от 13.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2022 года № 10119
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18604

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения специфических IgG к пищевым антигенам в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа FOX (Food Xplorer), в составе:

1. Чип FOX (CARTRIDGE FOX) - 5 x 10 шт. (количество определений - 50).
2. Раствор для промывки FOX (Washing Solution FOX) - 4 x конц. 1 фл. 250 мл.
3. Разбавитель образца FOX (Sample Diluent FOX) - 1 фл. 30 мл.
4. Детектирующие антитела FOX (Detection Antibody FOX) - 1 фл. 30 мл.
5. Раствор субстрата FOX (Substrate Solution FOX) - 1 фл. 30 мл.
6. Раствор стоп-реагента FOX (Stop Solution FOX) - 1 фл. 10 мл.
7. Инструкция по эксплуатации в комплекте поставки.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110319