



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2021 года № РЗН 2021/15293

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

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-сумарные антитела", серия E005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,

Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-43953/63038 от 03.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2021 года № 8647
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0061514

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2021 года № РЗН 2021/15293

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

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-сумарные антитела", серия E005, в составе:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2 - 1 упаковка.
2. Отрицательная контрольная проба - 1 флакон (0,8 мл).
3. Положительная контрольная проба - 1 флакон (0,8 мл).
4. Конъюгат Е - 1 флакон (14 мл).
5. Буфер Н (20Х) - 1 флакон (50 мл).
6. Раствор ТМБ - 1 флакон (14 мл).
7. Стоп-реагент - 1 флакон (50 мл).
8. Одноразовый наконечник - 16 шт.
9. Одноразовая ванночка - 2 шт.
10. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материалов пленочного) - 1 шт.
11. Инструкция - 1 шт.
12. Паспорт - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089198