



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № РЗН 2021/16074

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия
иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С
методом иммуноферментного анализа "ГепатитИФА-анти-HCV-спектр"
по ТУ 21.20.23-526-98539446-2020**

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-т, д. 40, лит. А.**

Номер регистрационного досье № РД-44725/62593 от 08.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2021 года № 12004
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



А.В. Самойлова

0060702

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № РЗН 2021/16074

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия
иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С
методом иммуноферментного анализа "ГепатитИФА-анти-HCV-спектр"
по ТУ 21.20.23-526-98539446-2020, в вариантах исполнения:**

Комплектация №1, в составе:

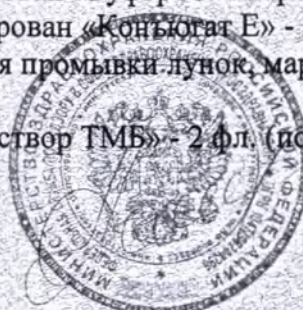
1. Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов, маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, спектр» - 1 шт.
2. Отрицательная контрольная проба, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 1 фл. (0,8 мл).
3. Положительная контрольная проба, маркирована «Положительная контрольная проба» - 1 фл. (2,0 мл).
4. Аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 1 фл. (10 мл).
5. Конъюгат анти-hIgG-hIgM-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» - 1 фл. (14 мл).
6. Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20Х)» - 1 фл. (50 мл).
7. Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 фл. (14 мл).
8. Стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 1 фл. (50 мл).
9. Одноразовая ванночка - 2 шт.
10. Одноразовый наконечник - 16 шт.
11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 1 шт.
12. Инструкция по применению.
13. Паспорт.

Комплектация №2, в составе:

1. Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов, маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, спектр» - 2 шт.
2. Отрицательная контрольная проба, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 1 фл. (2,0 мл).
3. Положительная контрольная проба, маркирована «Положительная контрольная проба» - 1 фл. (2,0 мл).
4. Аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 2 фл. (по 10 мл).
5. Конъюгат анти-hIgG-hIgM-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» - 2 фл. (по 14 мл).
6. Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20Х)» - 2 фл. (по 50 мл).
7. Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 2 фл. (по 14 мл).

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

А.В. Самойлова



0092601

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2021 года № РЗН 2021/16074

Лист 2

8. Стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 2 фл. (по 50 мл).
 9. Одноразовая ванночка - 2 шт.
 10. Одноразовый наконечник - 16 шт.
 11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 2 шт.
 12. Инструкция по применению.
 13. Паспорт.
- Комплектация №3, в составе:
1. Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов, маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, спектр» - 5 шт.
 2. Отрицательная контрольная проба, маркирована «Отрицательная контрольная проба» - 2 фл. (по 2,0 мл).
 3. Положительная контрольная проба, маркирована «Положительная контрольная проба» - 2 фл. (по 2,0 мл).
 4. Аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 1 фл. (50 мл).
 5. Конъюгат анти-hIgG-hIgM-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» - 5 фл. (по 14 мл).
 6. Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20Х)» - 3 фл. (по 100 мл).
 7. Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 фл. (100 мл).
 8. Стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 3 фл. (по 100 мл).
 9. Одноразовая ванночка - 4 шт.
 10. Одноразовый наконечник - 32 шт.
 11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 5 шт.
 12. Инструкция по применению.
 13. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092602