



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/15563

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

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

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-44690/71296 от 06.10.2021

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 октября 2021 года № 9780 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0061593

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/15563

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

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-2 ИФА-анти-RBD-количественный", серия E001, в составе:

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.
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).
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).
4. Аналитический водно-солевой раствор, маркирован "Буфер А" - 1 флакон (25 мл).
5. Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован "Конъюгат Е" - 1 флакон (14 мл).
6. Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован "Буфер Н (20Х)" - 1 флакон (50 мл).
7. Раствор тетраметилбензидина, содержащий тетра-тилбензидин, перикись водорода и стабилизаторы, маркирован "Раствор ТМБ" - 1 флакон (14 мл).
8. Стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован "Стоп-реагент" - 1 флакон (50 мл).
9. Планшет для разведения образцов, маркирован "Стрипы чистые" - 1 шт.
10. Одноразовый наконечник - 16 шт.
11. Одноразовая ванночка - 2 шт.
12. Пленка для ИФА планшетов - 2 шт.
13. Пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) - 1 шт.
14. Инструкция по применению.
15. Паспорт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0091998