



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17937

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" по ТУ 21.20.23-574-98539446-2021

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, оф. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

**ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А.**

Номер регистрационного досье № РД-49047/96459 от 05.04.2022

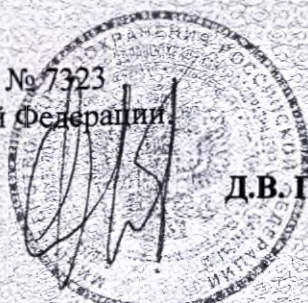
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2022 года № 7323
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0064331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17937

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" по ТУ 21.20.23-574-98539446-2021:

I. Вариант исполнения 1:

1. Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, маркирован «Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2» - 1 упак.
2. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №1» - 1 фл.
3. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №2» - 1 фл.
4. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №3» - 1 фл.
5. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №4» - 1 фл.
6. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №5» - 1 фл.
7. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №6» - 1 фл.
8. Контрольная проба, маркирована «Контрольная проба» - 1 фл.
9. Буфер А, маркирован «Буфер А» - 1 фл.
10. Конъюгат Е, маркирован «Конъюгат Е» - 1 фл.
11. Буфер Н (20Х), маркирован «Буфер Н (20Х)» - 1 фл.
12. Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 фл.
13. Стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 1 фл.
14. Планшет для разведения образцов, маркирован «Стрипы чистые» - 1 шт.
15. Одноразовый наконечник - 16 шт.
16. Одноразовая ванночка - 2 шт.
17. Пленка для ИФА планшетов - 2 шт.
18. Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 1 шт.
19. Инструкция по применению.
20. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, маркирован «Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2» - 1 упак.
2. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №1» - 1 фл.
3. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №2» - 1 фл.
4. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №3» - 1 фл.
5. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №4» - 1 фл.
6. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №5» - 1 фл.
7. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №6» - 1 фл.

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

Д.В. Пархоменко

0106312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17937

Лист 2

8. Контрольная проба, маркирована «Контрольная проба» - 1 фл.
9. Буфер А, маркирован «Буфер А» - 1 фл.
10. Конъюгат Е, маркирован «Конъюгат Е» - 1 фл.
11. Буфер Н (20Х), маркирован «Буфер Н (20Х)» - 1 фл.
12. Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 фл.
13. Стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 1 фл.
14. Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 1 шт.
15. Инструкция по применению.
16. Паспорт.

III. Вариант исполнения 3:

1. Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, маркирован «Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2» - 2 упак.
2. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №1» - 2 фл.
3. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №2» - 2 фл.
4. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №3» - 2 фл.
5. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №4» - 2 фл.
6. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №5» - 2 фл.
7. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №6» - 2 фл.
8. Контрольная проба, маркирована «Контрольная проба» - 2 фл.
9. Буфер А, маркирован «Буфер А» - 2 фл.
10. Конъюгат Е, маркирован «Конъюгат Е» - 2 фл.
11. Буфер Н (20Х), маркирован «Буфер Н (20Х)» - 2 фл.
12. Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 2 фл.
13. Стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 2 фл.
14. Планшет для разведения образцов, маркирован «Стрипы чистые» - 2 шт.
15. Одноразовый наконечник - 16 шт.
16. Одноразовая ванночка - 2 шт.
17. Пленка для ИФА планшетов - 4 шт.
18. Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.
19. Инструкция по применению.
20. Паспорт.

IV. Вариант исполнения 4:

1. Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, маркирован «Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2» - 2 упак.
2. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №1» - 2 фл.
3. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №2» - 2 фл.

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

Д.В. Пархоменко

0106313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17937

Лист 3

4. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №3 » - 2 фл.
5. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №4» - 2 фл.
6. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №5» - 2 фл.
7. Калибровочная проба, маркирована «Калибровочная проба №6» - 2 фл.
8. Контрольная проба, маркирована «Контрольная проба» - 2 фл.
9. Буфер А, маркирован «Буфер А» - 2 фл.
10. Конъюгат Е, маркирован «Конъюгат Е» - 2 фл.
11. Буфер Н (20Х), маркирован «Буфер Н (20Х)» - 2 фл.
12. Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 2 фл.
13. Стоп-реагент, маркирован «Стоп-реагент» - 2 фл.
14. Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.
15. Инструкция по применению.
16. Паспорт.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106314