



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19250

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к *Treponema pallidum*
в ликворе, сыворотке и плазме крови человека "СифилисИФА-IgG",
по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020

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-кт, д. 40, лит. А

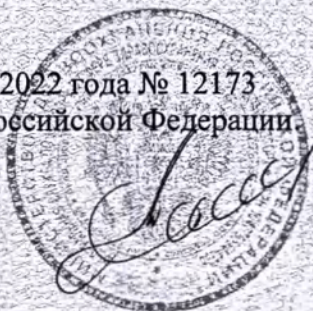
Номер регистрационного досье № РД-53157/95447 от 24.11.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2022 года № 12173
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19250

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови человека "СифилисИФА-IgG", по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Набор реагентов «СифилисИФА-IgG», в составе:

- комплект стрипов в рамке - 1 шт.;
- отрицательная контрольная проба (ОКП) - 1 фл (0,8 мл);
- положительная контрольная проба (ПКП) - 1 фл (0,8 мл);
- буфер А - 1 фл (13 мл);
- конъюгат Е - 1 фл (14 мл);
- буфер Н (20X) - 1 фл (50 мл);
- раствор ТМБ - 1 фл (14 мл);
- стоп-реагент - 1 фл (по 50 мл);
- пленка для ИФА планшетов - 2 шт.;
- одноразовая ванночка - 2 шт.;
- одноразовый наконечник - 16 шт.;
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Набор реагентов «СифилисИФА-IgG», в составе:

- комплект стрипов в рамке - 2 шт.;
- отрицательная контрольная проба (ОКП) - 2 фл (0,8 мл);
- положительная контрольная проба (ПКП) - 2 фл (0,8 мл);
- буфер А - 2 фл (13 мл);
- конъюгат Е - 2 фл (14 мл);
- буфер Н (20X) - 2 фл (50 мл);
- раствор ТМБ - 2 фл (14 мл);
- стоп-реагент - 2 фл (по 50 мл);
- пленка для ИФА планшетов - 4 шт.;
- одноразовая ванночка - 2 шт.;
- одноразовый наконечник - 16 шт.;
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115805