



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21699

На медицинское изделие

Набор реагентов ALEX2/50 (Allergy Explorer2/50) для одновременного количественного определения специфических IgE к аллергокомпонентам и экстрактам аллергенов и полуколичественного определения общего IgE в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа на аллергочипе ALEX²

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Международная фармацевтическая компания инновационные иммунные технологии" (ООО "МФК ИНМУНОТЕХ"), Россия, 141371, Московская область, Сергиево-Посадский р-н, г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д. 26, ком. 1

Производитель

**"МакроЭррей Диагностикс ГмбХ", Австрия,
MacroArray Diagnostics GmbH, Lemböckgasse 59/Top 4, A-1230 Wien, Austria**

Место производства медицинского изделия

MacroArray Diagnostics GmbH, Lemböckgasse 59/Top 4, A-1230 Wien, Austria

Номер регистрационного досье № РД-56167/40186 от 24.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9156
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21699

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов ALEX2/50 (Allergy Explorer2/50) для одновременного количественного определения специфических IgE к аллергокомпонентам и экстрактам аллергенов и полуколичественного определения общего IgE в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа на аллергочипе ALEX², в составе:

1. Аллергочип ALEX2 (ALEX2 Cartridge) - 5 x 10 шт. (количество определений - 50).
2. Промывающий раствор ALEX2 (ALEX2 Washing Solution) - 250 мл 4х концентрированный, 1 шт.
3. Разбавитель образца ALEX2 (ALEX2 Sample Diluent) - 30 мл, 1 шт.
4. Детектирующие антитела ALEX2 (ALEX2 Detection Antibody) - 30 мл, 1 шт.
5. Субстратный раствор ALEX2 (ALEX2 Substrate Solution) - 30 мл, 1 шт.
6. Стоп-реагент ALEX2 (ALEX2 Stop Solution) - 10 мл, 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации в комплекте поставки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133074