



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21348

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
аллерген-специфических иммуноглобулинов G в сыворотке и плазме крови
человека "АллергоИФА-специфические IgG", по ТУ 21.20.23-556-98539446-2020

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-56296/42162 от 02.06.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 7093

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068008

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21348

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
аллерген-специфических иммуноглобулинов G в сыворотке и плазме крови
человека "АллергоИФА-специфические IgG", по ТУ 21.20.23-556-98539446-2020,**
варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов «АллергоИФА-специфические IgG» - 1 шт., в составе:

- Стрипы со стрептавидином - 1 шт.;
- Калибровочная проба №1 - 1 фл. (0,5 мл);
- Калибровочная проба №2 - 1 фл. (0,5 мл);
- Калибровочная проба №3 - 2 фл. (по 0,5 мл);
- Калибровочная проба №4 - 1 фл. (0,5 мл);
- Калибровочная проба №5 - 2 фл. (по 0,5 мл);
- Калибровочная проба №6 - 1 фл. (0,5 мл);
- Контрольная сыворотка - 2 фл. (по 0,5 мл);
- Конъюгат Е-1 - 1 фл. (5 мл);
- Конъюгат Е-2 - 1 фл. (22 мл);
- Буфер Д - 1 фл. (50 мл);
- Буфер А - 1 фл. (16 мл);
- Раствор ТМБ - 1 фл. (14 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (50 мл);
- Буфер Р (20X) - 2 фл. (по 50 мл);
- Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Биотинилированные аллергены.

5. Паспорт на аллергены.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов «АллергоИФА-специфические IgG» - 1 шт., в составе:

- Стрипы со стрептавидином - 2 шт.;
- Калибровочная проба №1 - 1 фл. (1,0 мл);
- Калибровочная проба №2 - 1 фл. (1,0 мл);
- Калибровочная проба №3 - 2 фл. (по 1,0 мл);
- Калибровочная проба №4 - 1 фл. (1,0 мл);
- Калибровочная проба №5 - 2 фл. (по 1,0 мл);
- Калибровочная проба №6 - 1 фл. (1,0 мл);

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



А.В. Самойлова

0130143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21348

Лист 2

- Контрольная сыворотка - 2 фл. (по 1,0 мл);
- Конъюгат Е-1 - 1 фл. (10 мл);
- Конъюгат Е-2 - 1 фл. (50 мл);
- Буфер Д - 2 фл. (по 50 мл);
- Буфер А - 2 фл. (по 16 мл);
- Раствор ТМБ - 2 фл. (по 14 мл);
- Стоп-реагент - 2 фл. (по 50 мл);
- Буфер Р (20Х) - 3 фл. (по 50 мл);
- Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.
- 2. Инструкция по применению.
- 3. Паспорт.
- 4. Биотинилированные аллергены.
- 5. Паспорт на аллергены.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130144