



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21710

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител к вирусу гепатита С "ГепатитИФА-анти-НСV", по ТУ 21.20.23-686-98539446-2023

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-57640/69386 от 29.08.2023

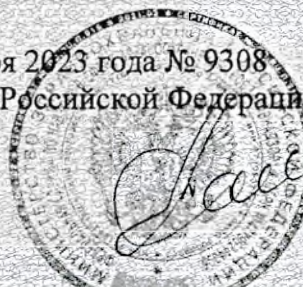
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2023 года № 9308
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21710

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител к вирусу гепатита С "ГепатитИФА-анти-HCV", по ТУ 21.20.23-686-98539446-2023, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения № 1: Набор реагентов «ГепатитИФА-анти-HCV» - 1 шт., содержащий следующие компоненты:

1. Комплект стрипов в рамке - 1 шт.
2. Отрицательная контрольная проба - 1 фл (2,2 мл).
3. Положительная контрольная проба - 1 фл (1,6 мл).
4. Буфер А - 1 фл (10 мл).
5. Конъюгат Е - 1 фл (14 мл).
6. Буфер Н (20Х) - 1 фл (50 мл).
7. Раствор ТМБ - 1 фл (14 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл (50 мл).
9. Одноразовая ванночка - 2 шт.
10. Одноразовый наконечник - 16 шт.
11. Пленка для ИФА планшетов - 2 шт.
12. Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 1 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Паспорт - 1 шт.

II. Вариант исполнения № 2: Набор реагентов «ГепатитИФА-анти-HCV» - 1 шт., содержащий следующие компоненты:

1. Комплект стрипов в рамке - 2 шт.
2. Отрицательная контрольная проба - 1 фл (2,2 мл).
3. Положительная контрольная проба - 1 фл (1,6 мл).
4. Буфер А - 2 фл (по 10 мл).
5. Конъюгат Е - 2 фл (по 14 мл).
6. Буфер Н (20Х) - 2 фл (по 50 мл).
7. Раствор ТМБ - 2 фл (по 14 мл).
8. Стоп-реагент - 2 фл (по 50 мл).
9. Одноразовая ванночка - 2 шт.
10. Одноразовый наконечник - 16 шт.
11. Пленка для ИФА планшетов - 4 шт.
12. Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Паспорт - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0133084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21710

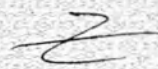
Лист 2

III. Вариант исполнения № 3: Набор реагентов «ГепатитИФА-анти-HCV» - 1 шт.,
содержащий следующие компоненты:

1. Комплект стрипов в рамке - 5 шт.
2. Отрицательная контрольная проба - 2 фл (2,2 мл).
3. Положительная контрольная проба - 2 фл (1,6 мл).
4. Буфер А - 1 фл (50 мл).
5. Конъюгат Е - 5 фл (по 14 мл).
6. Буфер Н (20Х) - 3 фл (по 100 мл).
7. Раствор ТМБ - 1 фл (100 мл).
8. Стоп-реагент - 3 фл (по 100 мл).
9. Одноразовая ванночка - 4 шт.
10. Одноразовый наконечник - 32 шт.
11. Пленка для ИФА планшетов - 10 шт.
12. Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 5 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Паспорт - 1 шт.

IV. Вариант исполнения № 4: Набор реагентов «ГепатитИФА-анти-HCV» - 1 шт.,
содержащий следующие компоненты:

1. Комплект стрипов в рамке - 10 шт.
2. Отрицательная контрольная проба - 4 фл (2,2 мл).
3. Положительная контрольная проба - 4 фл (1,6 мл).
4. Буфер А - 2 фл (50 мл).
5. Конъюгат Е - 10 фл (по 14 мл).
6. Буфер Н (20Х) - 5 фл (по 100 мл).
7. Раствор ТМБ - 2 фл (100 мл).
8. Стоп-реагент - 5 фл (по 100 мл).
9. Одноразовая ванночка - 4 шт.
10. Одноразовый наконечник - 32 шт.
11. Пленка для ИФА планшетов - 20 шт.
12. Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 10 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Паспорт - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133085