



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22330

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови человека "СифилисИФА-IgM" по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,

Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А

Номер регистрационного досье № РД-61138/110116 от 29.02.2024

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 29 марта 2024 года № 284

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22330

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови человека "СифилисИФА-IgM" по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023:

, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения №1:

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

- Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека - 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 (20Х) - 1 фл (50 мл);
- Раствор ТМБ - 1 фл (14 мл);
- Стоп-реагент - 2 фл (50 мл);
- Одноразовая ванночка - 2 шт.;
- Одноразовый наконечник - 16 шт.;
- Пленка для ИФА планшетов - 2 шт.;
- Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

II. Вариант исполнения №2:

2. Набор реагентов «СифилисИФА-IgM» - 1 шт., в составе:

- Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека - 2 шт.;
- Отрицательная контрольная проба (ОКП) - 2 фл (по 0,8 мл);
- Положительная контрольная проба (ПКП) - 2 фл (по 0,8 мл);
- Буфер А - 2 фл (по 13 мл);
- Конъюгат Е - 2 фл (по 14 мл);
- Буфер Н (20Х) - 2 фл (по 50 мл);
- Раствор ТМБ - 2 фл (по 14 мл);
- Стоп-реагент - 3 фл (по 50 мл);
- Одноразовая ванночка - 2 шт.;
- Одноразовый наконечник - 16 шт.;
- Пленка для ИФА планшетов - 4 шт.;
- Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138301