



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22862

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В "ГепатитИФА-НВsAg-скрин",
по ТУ 21.20.23-697-98539446-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, 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, лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-61139/110122 от 29.02.2024

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 05 июня 2024 года № 3330
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0077647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22862

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В "ГепатитИФА-HBsAg-скрин",
по ТУ 21.20.23-697-98539446-2023, в вариантах исполнения:**

I. Вариант исполнения № 1:

1. Набор реагентов «ГепатитИФА-HBsAg-скрин» - 1 шт., содержащий следующие компоненты:

- стрипы с моноклональными антителами к HBsAg - 1 упак;
- отрицательная контрольная проба (ОКП) - 1 фл (2,5 мл);
- слабоположительная контрольная проба (СКП) - 1 фл (3 мл);
- положительная контрольная проба (ПКП) - 1 фл (3 мл);
- буфер А - 1 фл (6 мл);
- конъюгат Е - 1 фл (8 мл);
- буфер Н (20Х) - 1 фл (50 мл);
- раствор ТМБ - 1 фл (14 мл);
- стоп-реагент - 2 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 - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

II. Вариант исполнения № 2:

1. Набор реагентов «ГепатитИФА-HBsAg-скрин» - 1 шт., содержащий следующие компоненты:

- стрипы с моноклональными антителами к HBsAg - 2 упак;
- отрицательная контрольная проба (ОКП) - 2 фл (по 2,5 мл);
- слабоположительная контрольная проба (СКП) - 1 фл (3 мл);
- положительная контрольная проба (ПКП) - 1 фл (3 мл);
- буфер А - 2 фл (по 6 мл);
- конъюгат Е - 2 фл (по 8 мл);
- буфер Н (20Х) - 2 фл (по 50 мл);
- раствор ТМБ - 2 фл (по 14 мл);
- стоп-реагент - 3 фл (по 50 мл);
- пленка для ИФА планшетов - 4 шт.;
- одноразовая ванночка - 2 шт.;
- одноразовый наконечник - 16 шт.;
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0145449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22862

Лист 2

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

III. Вариант исполнения № 3:

1. Набор реагентов «ГепатитИФА-НВsAg-скрин» - 1 шт., содержащий следующие компоненты:

- стрипы с моноклональными антителами к НВsAg - 5 упак;
- отрицательная контрольная проба (ОКП) - 4 фл (по 2,5 мл);
- слабоположительная контрольная проба (СКП) - 3 фл (по 3 мл);
- положительная контрольная проба (ПКП) - 3 фл (по 3 мл);
- буфер А - 1 фл (30 мл);
- конъюгат Е - 5 фл (по 8 мл);
- буфер Н (20Х) - 3 фл (по 100 мл);
- раствор ТМБ - 5 фл (по 14 мл);
- стоп-реагент - 3 фл (по 100 мл);
- пленка для ИФА планшетов - 10 шт.;
- одноразовая ванночка - 4 шт.;
- одноразовый наконечник - 32 шт.;
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 5 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

IV. Вариант исполнения № 4:

1. Набор реагентов «ГепатитИФА-НВsAg-скрин» - 1 шт., содержащий следующие компоненты:

- стрипы с моноклональными антителами к НВsAg - 10 упак;
- отрицательная контрольная проба (ОКП) - 8 фл (по 2,5 мл);
- слабоположительная контрольная проба (СКП) - 5 фл (по 3 мл);
- положительная контрольная проба (ПКП) - 5 фл (по 3 мл);
- буфер А - 2 фл (по 30 мл);
- конъюгат Е - 10 фл (по 8 мл);
- буфер Н (20Х) - 5 фл (по 100 мл);
- раствор ТМБ - 10 фл (по 14 мл);
- стоп-реагент - 6 фл (по 100 мл);
- пленка для ИФА планшетов - 20 шт.;
- одноразовая ванночка - 4 шт.;
- одноразовый наконечник - 32 шт.;
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 10 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0145450