



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22607

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения специфических IgE
в сыворотке и плазме крови человека "АллергоБлот-Скрин",
по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022

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, литера А

Номер регистрационного досье № РД-60689/8170 от 06.02.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078959

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22607

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения специфических IgE в сыворотке и плазме крови человека "АллергоБлот-Скрин", по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения № 1:

1. Набор реагентов «АллергоБлот-Скрин» - 1 шт., содержащий:

- пищевая панель № 1 - 2 уп. (по 10 кассет);
- конъюгат Е - 1 фл. (23 мл);
- буфер Д - 1 фл. (20 мл);
- буфер Р (20Х) - 1 фл. (14 мл);
- раствор ТМБ-М - 1 фл. (10 мл);
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.

2. Инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа).

3. Паспорт.

4. Шкала для оценки результатов.

II. Вариант исполнения № 2:

1. Набор реагентов «АллергоБлот-Скрин» - 1 шт., содержащий:

- пищевая панель № 2 - 2 уп. (по 10 кассет);
- конъюгат Е - 1 фл. (23 мл);
- буфер Д - 1 фл. (20 мл);
- буфер Р (20Х) - 1 фл. (14 мл);
- раствор ТМБ-М - 1 фл. (10 мл);
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.

2. Инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа).

3. Паспорт.

4. Шкала для оценки результатов.

III. Вариант исполнения № 3:

1. Набор реагентов «АллергоБлот-Скрин» - 1 шт., содержащий:

- ингаляционная панель № 1 - 2 уп. (по 10 кассет);
- конъюгат Е - 1 фл. (23 мл);
- буфер Д - 1 фл. (20 мл);
- буфер Р (20Х) - 1 фл. (14 мл);
- раствор ТМБ-М - 1 фл. (10 мл);
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.

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



А.В. Самойлова
0141791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22607

Лист 2

2. Инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа).

3. Паспорт.

4. Шкала для оценки результатов.

IV. Вариант исполнения № 4:

1. Набор реагентов «АллергоБлот-Скрин» - 1 шт., содержащий:

- ингаляционная панель № 2 - 2 уп. (по 10 кассет);
- конъюгат Е - 1 фл. (23 мл);
- буфер Д - 1 фл. (20 мл);
- буфер Р (20Х) - 1 фл. (14 мл);
- раствор ТМБ-М - 1 фл. (10 мл);
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.

2. Инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа).

3. Паспорт.

4. Шкала для оценки результатов.

V. Вариант исполнения № 5:

1. Набор реагентов «АллергоБлот-Скрин» - 1 шт., содержащий:

- педиатрическая панель - 2 уп. (по 10 кассет);
- конъюгат Е - 1 фл. (23 мл);
- буфер Д - 1 фл. (20 мл);
- буфер Р (20Х) - 1 фл. (14 мл);
- раствор ТМБ-М - 1 фл. (10 мл);
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.

2. Инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа).

3. Паспорт.

4. Шкала для оценки результатов.

VI. Вариант исполнения № 6:

1. Набор реагентов «АллергоБлот-Скрин» - 1 шт., содержащий:

- атопическая панель - 2 уп. (по 10 кассет);
- конъюгат Е - 1 фл. (23 мл);
- буфер Д - 1 фл. (20 мл);
- буфер Р (20Х) - 1 фл. (14 мл);
- раствор ТМБ-М - 1 фл. (10 мл);
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0141792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22607

Лист 3

2. Инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа).

3. Паспорт.

4. Шкала для оценки результатов.

VII. Вариант исполнения № 7:

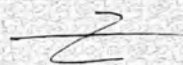
1. Набор реагентов «АллергоБлот-Скрин» - 1 шт., содержащий:

- панель смесей аллергенов - 2 уп. (по 10 кассет);
- конъюгат Е - 1 фл. (23 мл);
- буфер Д - 1 фл. (20 мл);
- буфер Р (20Х) - 1 фл. (14 мл);
- раствор ТМБ-М - 1 фл. (10 мл);
- пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.

2. Инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа).

3. Паспорт.

4. Шкала для оценки результатов.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0141793