



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22833

На медицинское изделие

Реагент для специфической активации базофилов "Аллергены для проточной цитометрии", по ТУ 21.20.23-722-98539446-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А

Номер регистрационного досье № РД-60859/10928 от 15.02.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3318
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22833

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для специфической активации базофилов "Аллергены для проточной цитометрии", по ТУ 21.20.23-722-98539446-2023, в составе:

1. Первый вариант исполнения (кат. № 300-50- 01) «Аллергены группы С», лиофилизат, в составе:

- С204 Амоксициллин (SI 1,3) 2 пр.
- С82 Лидокаин (SI 1,3) 2 пр.
- С68 Артикаин (SI 1,3) 2 пр.
- С79 Йогексол (SI 1,4) 2 пр.
- С80 Йопромид (SI 1,4) 2 пр.
- С62 Доксикайлин (SI 1,3) 2 пр.
- С88 Мепивакаин (SI 1,3) 2 пр.
- С89 Бупивакаин (Маркаин) (SI 1,3) 2 пр.
- С51 Аспирин (SI 1,3) 2 пр.
- С20 Парацетамол (Ацетаминофен) (SI 1,3) 2 пр.
- С286 Ибупрофен (SI 1,3) 2 пр.
- С91 Анальгин (метамизол) (SI 1,3) 2 пр.
- С281 Диклофенак (SI 1,3) 2 пр.

2. Второй вариант исполнения (кат. № 300-50-02), в составе:

2.1. «Аллергены группы Е», жидкость, 300 мкл:

- Е1 Эпителый кошки (SI 2,0) 1 пр.
- Е5 Эпителый (перхоть) собаки (SI 2,0) 1 пр.

2.2. «Аллергены группы F», жидкость, 300 мкл:

- F2 Молоко коровье (SI 1,5) 1 пр.
- F3 Треска (SI 17) 1 пр.
- F4 Пшеница (SI 1,6) 1 пр.
- F13 Арахис (SI 1,35) 1 пр.
- F14 Соя (SI 1,5) 1 пр.
- F245 Яйцо куриное (цельное) (SI 1,3) 1 пр.

2.3. «Аллергены группы G», жидкость, 300 мкл:

- G6 Пыльца тимopheевки (SI 1,6) 1 пр.

2.4. «Аллергены группы H», жидкость, 300 мкл:

- H1 Пыль домашняя (SI 1,8) 1 пр.

2.5. «Аллергены группы I», жидкость, 300 мкл:

- I1 Яд пчелы медоносной (SI 1,5) 1 пр.
- I75 Яд шершня (SI 1,5) 1 пр.

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



А.В. Самойлова

0140916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22833

Лист 2

- 2.6. «Аллергены группы М», жидкость, 300 мкл:
- МЗ *Aspergillus fumigatus* (SI 1,6) 1 пр.
2.7. «Аллергены группы Т», жидкость, 300 мкл:
- ТЗ Пыльца березы (SI 1,9) 1 пр.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140917