



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2024 года № РЗН 2024/22878

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека "АллергоФлоу", по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023

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, литера А

Номер регистрационного досье № РД-60858/10929 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 07 июня 2024 г. № 3390
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0076018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22878

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека "АллергоФлоу", по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023, варианты исполнения:

I. Стартовая комплектация №1

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

- Буфер для инкубации - 1 фл. (7 мл);
- Положительный контроль - 1 фл.;
- ФМО-контроль-647Т - 1 пр. (10 мкл);
- Коктейль антител 647Т - 1 пр. (360 мкл);
- Стоп-раствор - 1 фл. (7 мл);
- Лизирующий раствор (10X) - 1 фл. (12 мл);
- Фиксирующий раствор - 1 фл. (50 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

II. Стартовая комплектация №2

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

- Буфер для инкубации - 1 фл. (7 мл);
- Положительный контроль - 1 фл.;
- ФМО-контроль-APC - 1 пр. (10 мкл);
- Коктейль антител APC - 1 пр. (360 мкл);
- Стоп-раствор - 1 фл. (7 мл);
- Лизирующий раствор (10X) - 1 фл. (12 мл);
- Фиксирующий раствор - 1 фл. (50 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

III. Базовая комплектация №1

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

- Буфер для инкубации - 1 фл. (7 мл);
- Положительный контроль - 1 фл.;
- Коктейль антител 647Т - 1 пр. (360 мкл);
- Стоп-раствор - 1 фл. (7 мл);
- Лизирующий раствор (10X) - 1 фл. (12 мл);
- Фиксирующий раствор - 1 фл. (50 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0140465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22878

Лист 2

IV. Базовая комплектация №2

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

- Буфер для инкубации - 1 фл. (7 мл);
- Положительный контроль - 1 фл.;
- Коктейль антител APC - 1 пр. (360 мкл);
- Стоп-раствор - 1 фл. (7 мл);
- Лизирующий раствор (10X) - 1 фл. (12 мл);
- Фиксирующий раствор - 1 фл. (50 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0140466