



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23658

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления  
опухолевого маркера НЕ4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека  
"ОнкоИФА-НЕ4", по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023

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-63053/43211 от 31.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2024 года № 5384  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076783

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23658

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления  
опухолевого маркера НЕ4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека  
"ОнкоИФА-НЕ4", по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023, в составе:**

1. Стрипы с моноклональными антителами к НЕ4 - 1 упак.
2. Калибровочная проба №1 - 1 фл. (0,5 мл).
3. Калибровочная проба №2 - 1 фл. (0,5 мл).
4. Калибровочная проба №3 - 1 фл. (0,5 мл).
5. Калибровочная проба №4 - 1 фл. (0,5 мл).
6. Калибровочная проба №5 - 1 фл. (0,5 мл).
7. Калибровочная проба №6 - 1 фл. (0,5 мл).
8. Контрольная сыворотка - 1 фл. (0,5 мл).
9. Буфер Д - 1 фл. (5 мл).
10. Конъюгат Е - 1 фл. (14 мл).
11. Раствор ТМБ - 1 фл. (14 мл).
12. Стоп-реагент - 1 фл. (50 мл).
13. Буфер Р (20X) - 1 фл. (50 мл).
14. Пленка для ИФА планшетов - 1 шт.
15. Одноразовая ванночка - 2 шт.
16. Одноразовый наконечник - 16 шт.
17. Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 1 шт.
18. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147157