



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.02.2014 № ФСР 2011/12391

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения avidности иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека "ТоксоплазмаИФА-IgG-авидность" по ТУ 9398-224-98539446-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

Место производства медицинского изделия

190000, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Декабристов, д. 6, пом. 10Н

Номер регистрационного досье № ФСР 2011/12391

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 27.02.2014. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.02.2014 № ФСР 2011/12391

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения avidности иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека "ТоксоплазмаИФА-IgG-авидность" по ТУ 9398-224-98539446-2010

- комплект из двенадцати восьмилучных стрипов в рамке с иммобилизованным инактивированным антигеном *T.gondii* - 1 упаковка, - отрицательная контрольная проба (K¯,) - 1 флакон (лиофилизированный препарат или жидкость, 1,1 мл), - низкоавидная контрольная проба (НКП) - 1 флакон (лиофилизированный препарат или жидкость, 1,1 мл), - высокоавидная контрольная проба (ВКП) - 1 флакон (лиофилизированный препарат или жидкость, 1,1 мл), - конъюгат анти-IgG-пероксидаза -1 флакон (14 мл), - водно-солевой раствор для разведения образцов - 1 флакон (20 мл), - физиологический водно-солевой раствор - 1 флакон (7 мл), - диссоциирующий водно-солевой раствор - 1 флакон (7 мл), - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 2 флакона (по 14 мл), - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (14 мл), - стоп-реагент - 1 флакон (14 мл), - прозрачный пластиковый пакет с замком (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись