



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2016 года № ФСР 2011/11661

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ассоциированного с беременностью протеина-А плазмы в сыворотке крови человека ("ИФА-РАРР-А") по ТУ 9398-208-98539446-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, пом. 10Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, пом. 10Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-т, д. 40, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-15012/65257 от 23.12.2016

Вид медицинского изделия 335750

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет продолжение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2016 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0024854

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2016 года № ФСР 2011/11661

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ассоциированного с беременностью протеина-А плазмы в сыворотке крови человека ("ИФА-РАРР-А") по ТУ 9398-208-98539446-2010:

в составе:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с моноклональными антителами к РАРР-А - 1 упаковка;
- калибровочные пробы - 6 флаконов;
- конъюгат анти-РАРР-А-пероксидаза - 1 флакон;
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови - 1 флакон;
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 1 флакон;
- раствор тетраметилбензидина - 1 флакон;
- стоп-реагент - 1 флакон;
- контрольная сыворотка с известным содержанием РАРР-А - 1 флакон.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026965