ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2016 года № ФСР 2011/12130

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека ("ГепатитИФА-HBsAg подтверждающий") по ТУ 9398-219-98539446-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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", 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, лит. А

Номер регистрационного досье **№ РД-14991/65277 от 22.12.2016**

Вид медицинского изделия **287290**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2016 года № 14941
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0024846

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2016 года № ФСР 2011/12130

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека ("ГепатитИФА-HBsAg подтверждающий") по ТУ 9398-219-98539446-2010:
в составе:
- отрицательная контрольная проба - 1 флакон (лиофилизованный препарат или жидкость 1 мл);
- слабоположительная контрольная проба - 1 флакон (лиофилизованный препарат или жидкость 1 мл);
- положительная контрольная проба- 1 флакон (лиофилизованный препарат или жидкость 1 мл);
- комплект стрипов чистых в рамке - 1 упаковка;
- комплект стрипов в рамке - 1 упаковка;
- контрольный буфер - 1 флакон (2,5 мл);
- нейтрализующий буфер - 1 флакон (2,5 мл);
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови - 1 флакон (50 мл);
- конъюгат анти-HBsAg-пероксидаза - 1 флакон (8 мл);
- аналитический водно-солевой раствор - 1 флакон (6 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 1 флакон (14 мл);
- раствор ТМБ - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0026957

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru