



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2016 года № ФСР 2011/12495

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке и плазме крови человека ("ГерпесИФА-2IgG") по ТУ 9398-227-98539446-2010

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", Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-14994/65281 от 22.12.2016

Вид медицинского изделия 162710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2016 года № 14994/65281-16
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0024848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2016 года № ФСР 2011/12495

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке и плазме крови человека ("ГерпесИФА-2IgG") по ТУ 9398-227-98539446-2010:
в составе:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантным антигеном ВПГ-2 - 1 упаковка;
- калибровочные пробы - 6 флаконов;
- конъюгат анти-IgG-пероксидаза - 1 флакон;
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки и плазмы крови - 1 флакон;
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 2 флакона;
- аналитический водно-солевой раствор - 1 флакон;
- раствор ТМБ - 1 флакон;
- стоп-реагент - 1 флакон;
- контрольная сыворотка с известным содержанием IgG к ВПГ-2 - 1 флакон.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026959