



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2018 года № РЗН 2018/7224

На медицинское изделие

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека "СифилисИФА-суммарные антитела" по ТУ 21.20.23-280-98539446-2017

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-18917/47082 от 15.08.2017

Вид медицинского изделия 244320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листа

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2018 года № 3553
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7224

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека "СифилисИФА-суммарные антитела" по ТУ 21.20.23-280-98539446-2017, в вариантах исполнения:

I. Комплектация № 1 в составе:

1. Набор реагентов в составе:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами *T. pallidum* TrpN15, TrpN17, TrpN47 (Стрипы с рекомбинантными антигенами *T. pallidum*) - 1 уп.;
- отрицательная контрольная проба (ОКП), не содержащая антител к *T. pallidum* - 1 флакон (0,8 мл);
- положительная контрольная проба (ПКП), содержащая антитела к *T. pallidum* - 1 флакон (0,8 мл);
- конъюгат рекомбинантных антигенов TrpN15-TrpN17-TrpN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Г) - 1 флакон (16 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20X)) - 1 флакон (50 мл);
- раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ) - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (50 мл);
- одноразовая ванночка - 2 шт.;
- одноразовый палочечник - 16 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Принадлежности:

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) - 1 шт.

II. Комплектация № 2 в составе:

1. Набор реагентов в составе:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами *T. pallidum* TrpN15, TrpN17, TrpN47 (Стрипы с рекомбинантными антигенами *T. Pallidum*) - 2 уп.;
- отрицательная контрольная проба (ОКП), не содержащая антител к *T. pallidum* - 1 флакон (0,8 мл);
- положительная контрольная проба (ПКП), содержащая антитела к *T. pallidum* - 1 флакон (0,8 мл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7224

Лист 2

- конъюгат рекомбинантных антигенов TrN15-TrN17-TrN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 2 флакона (по 16 мл);
 - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20X)) - 2 флакона (по 50 мл);
 - раствор тетраметилбензидаина (Раствор ТМБ) - 2 флакона (по 14 мл);
 - стоп-реагент - 2 флакона (по 50 мл);
 - одноразовая ванночка - 2 шт.;
 - одноразовый наконечник - 16 шт.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.
- Принадлежности:
- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) - 2 шт.
- III. Комплектация № 3 в составе:
1. Набор реагентов в составе:
- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами T. pallidum TrN15, TrN17, TrN47 (Стрипы с рекомбинантными антигенами T. Pallidum) - 5 уп.;
 - отрицательная контрольная проба (ОКП), не содержащая антител к T. pallidum - 2 флакона (по 0,8 мл);
 - положительная контрольная проба (ПКП), содержащая антитела к T. pallidum - 2 флакона (по 0,8 мл);
 - конъюгат рекомбинантных антигенов TrN15-TrN17-TrN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 4 флакона (по 16 мл);
 - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20X)) - 3 флакона (по 100 мл);
 - раствор тетраметилбензидаина (Раствор ТМБ) - 1 флакон (100 мл);
 - стоп-реагент - 3 флакона (по 100 мл);
 - одноразовая ванночка - 4 шт.;
 - одноразовый наконечник - 32 шт.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.
- Принадлежности:
- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) - 5 шт.
- IV. Комплектация № 4 в составе:
- Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7224

Лист 3

1. Набор реагентов в составе:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами T. pallidum TrN15, TrN17, TrN47 (Стрипы с рекомбинантными антигенами T. Pallidum) - 10 уп.;
- отрицательная контрольная проба (ОКП), не содержащая антител к T. pallidum - 4 флакона (по 0,8 мл);
- положительная контрольная проба (ПКП), содержащая антитела к T. pallidum - 4 флакона (по 0,8 мл);
- конъюгат рекомбинантных антигенов TrN15-TrN17-TrN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 8 флаконов (по 16 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20X)) - 5 флаконов (по 100 мл);
- раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ) - 2 флакона (по 100 мл);
- стоп-реагент - 5 флаконов (по 100 мл);
- одноразовая ванночка - 4 шт.;
- одноразовый наконечник - 32 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Принадлежности:

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) - 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048127