



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2020 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, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт., д. 40, лит. А, офис 217**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт., д. 40, лит. А, офис 217**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-31869/5552 от 12.03.2020

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 листах

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2020 года № 3366 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048326

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2020 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 Е) - 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 наконечник - 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* -

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0065632

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2020 года № РЗН 2018/7224

Лист 2

- 1 флакон (0,8 мл);  
- конъюгат рекомбинантных антигенов TrpN15-TrpN17-TrpN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат E) - 2 флакона (по 16 мл);  
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20X)) - 2 флакона (по 50 мл);  
- раствор тетраметилбензидина (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 TrpN15, TrpN17, TrpN47 (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 TrpN15-TrpN17-TrpN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат E) - 4 флакона (по 16 мл);

- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н (20X)) - 3 флакона (по 100 мл);

- раствор тетраметилбензидина (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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0065633

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2020 года № РЗН 2018/7224

Лист 3

IV. Комплектация № 4 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) - 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 TrpN15-TrpN17-TrpN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат E) - 8 флаконов (по 16 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20X)) – 5 флаконов (по 100 мл);
- раствор тетраметилбензидаина (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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0065634