ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2012/13238

от 15 мая 2020 года

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека ("ГепатитИФА-анти-HCV") по ТУ 9398-240-98539446-2011

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, оф. 217

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

Место производства медицинского изделия
ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А

Номер регистрационного досье **№ РД-32620/16987 от 28.04.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2020 года № 3957
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0046338

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

№ ФСР 2012/13238

от 15 мая 2020 года

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека ("ГепатитИФА-анти-HCV") по ТУ 9398-240-98539446-2011:
В составе:
Комплектация №1:
- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами ВГС (core, NS3, NS4 и NS5) - 1 упаковка;
- отрицательная контрольная проба, не содержащая антитела к ВГС - 1 флакон;
- положительная контрольная проба, содержащая антитела к ВГС - 1 флакон;
- конъюгат анти-hIgGIgM-пероксидаза - 1 флакон;
- аналитический водно-солевой раствор - 1 флакон;
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 2 флакона;
- раствор ТМБ - 1 флакон;
- стоп-реагент - 1 флакон.
Комплектация №2:
- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами ВГС (core, NS3, NS4 и NS5) - 2 упаковки;
- отрицательная контрольная проба, не содержащая антитела к ВГС - 2 флакона;
- положительная контрольная проба, содержащая антитела к ВГС - 2 флакона;
- конъюгат анти-hIgGIgM-пероксидаза - 2 флакона;
- аналитический водно-солевой раствор - 2 флакона;
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 4 флакона;
- раствор ТМБ - 2 флакона;
- стоп-реагент - 2 флакона.

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

0066751

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