



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2020 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, 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-32004/17006 от 19.03.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 апреля 2020 года № 2538

допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2020 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066711