



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2020 года № ФСР 2011/12294

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке крови человека ("СтероидИФА-тестостерон") по ТУ 9398-228-98539446-2011

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-32014/17029 от 20.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2020 года № 2487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047498

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2020 года № ФСР 2011/12294

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке крови человека ("СтероидИФА-тестостерон") по ТУ 9398-228-98539446-2011:

в составе

- калибровочные пробы - 6 фл.;
- комплект стрипов в рамке - 1 упаковка;
- конъюгат тестостерон-пероксидаза - 1 фл. (18 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 1 фл. (14 мл);
- раствор ТМБ - 1 фл. (14 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (14 мл);
- контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека - 1 фл. (лиофилизированный препарат или жидкость 0,5 мл).

Handwritten mark

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066713