



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2020 года № ФСР 2011/11661

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ассоциированного с беременностью протеина-А плазмы в сыворотке крови человека ("ИФА-РАРР-А") по ТУ 9398-208-98539446-2010**

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-32009/17044 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 01 апреля 2020 года № 2477

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0047491

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2020 года № ФСР 2011/11661

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ассоциированного с беременностью протеина-А плазмы в сыворотке крови человека ("ИФА-РАРР-А") по ТУ 9398-208-98539446-2010:**

в составе:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с моноклональными антителами к РАРР-А - 1 упаковка;
- калибровочные пробы - 6 флаконов;
- конъюгат анти-РАРР-А-пероксидаза - 1 флакон;
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови - 1 флакон;
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 1 флакон;
- раствор тетраметилбензидина - 1 флакон;
- стоп-реагент - 1 флакон;
- контрольная сыворотка с известным содержанием РАРР-А - 1 флакон.

И



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066707