



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.12.2016 № 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

ООО "Компания Алкор Био"

Производитель

ООО "Компания Алкор Био"

Место производства медицинского изделия

190000, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, пом. 10Н

Номер регистрационного досье № ФСР 2011/12495

Вид медицинского изделия: 162710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 30.12.2016. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.12.2016 № ФСР 2011/12495

Лист 2

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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись