



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.12.2016 № ФСР 2011/12130

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека ("ГепатитИФА-НВsAg подтверждающий") по ТУ 9398-219-98539446-2010

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 2011/12130

Вид медицинского изделия: 287290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

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 2011/12130

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека ("ГепатитИФА-HBsAg подтверждающий") по ТУ 9398-219-98539446-2010

в составе: - отрицательная контрольная проба - 1 флакон (лиофилизированный препарат или жидкость 1 мл), - слабоположительная контрольная проба - 1 флакон (лиофилизированный препарат или жидкость 1 мл), - положительная контрольная проба - 1 флакон (лиофилизированный препарат или жидкость 1 мл), - комплект стрипов чистых в рамке - 1 упаковка, - комплект стрипов в рамке - 1 упаковка, - контрольный буфер - 1 флакон (2,5 мл), - нейтрализующий буфер - 1 флакон (2,5 мл), - водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови - 1 флакон (50 мл), - конъюгат анти-HBsAg-пероксидаза - 1 флакон (8 мл), - аналитический водно-солевой раствор - 1 флакон (6 мл), - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 1 флакон (14 мл), - раствор ТМБ - 1 флакон (14 мл), - стоп-реагент - 1 флакон (14 мл).

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

(печать)

подпись