



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.12.2016 № 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

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 2011/11661

Вид медицинского изделия: 335750

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 2011/11661

Лист 2

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.

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

(печать)

подпись