



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.12.2016 № 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

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 2011/12294

Вид медицинского изделия: 206860

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

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 2011/12294

Лист 2

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).

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

(печать)

\_подпись\_