



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.01.2017 № ФСР 2011/12289

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека ("ОнкоИФА-СА 125") по ТУ 9398-235-98539446-2011

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 2011/12289

Вид медицинского изделия: 159140

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.01.2017. № _____

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 11.01.2017 № ФСР 2011/12289

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека ("ОнкоИФА-СА 125") по ТУ 9398-235-98539446-2011 в составе - калибровочные пробы - 6 фл. (лиофилизированные препараты или жидкости по 0,5 мл), - комплект стрипов в рамке - 1 упаковка, - конъюгат - 1 фл. (18 мл), - водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови - 1 фл. (3,0 мл), - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 1 фл. (по 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