



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.11.2011 № 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 в составе (см. приложение на 1 листе):- 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).

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "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: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9817

Приказом Росздравнадзора от 18.11.2011. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

_____подпись_____