



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.08.2011 № 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 в составе (см. приложение на 1 листе):- 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.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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 2011/11661

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9817

Приказом Росздравнадзора от 18.08.2011. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

_____подпись_____