



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.03.2012 № ФСР 2012/13238

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека ("ГепатитИФА-анти-НСV") по ТУ 9398-240-98539446-2011 в составе (см. приложение на 1 листе): Комплектация №1: - комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами ВГС (core, NS3, NS4 и NS5) - 1 упаковка; - отрицательная контрольная проба, не содержащая антитела к ВГС - 1 флакон; - положительная контрольная проба, содержащая антитела к ВГС - 1 флакон; - конъюгат анти-hIgLgM-пероксидаза - 1 флакон; - аналитический водно-солевой раствор - 1 флакон; - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 2 флакона; - раствор ТМБ - 1 флакон; - стоп-реагент - 1 флакон. Комплектация №2: - комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами ВГС (core, NS3, NS4 и NS5) - 2 упаковки; - отрицательная контрольная проба, не содержащая антитела к ВГС - 2 флакона; - положительная контрольная проба, содержащая антитела к ВГС - 2 флакона; - конъюгат анти-hIgLgM-пероксидаза - 2 флакона; - аналитический водно-солевой раствор - 2 флакона; - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 4 флакона; - раствор ТМБ - 2 флакона; - стоп-реагент - 2 флакона.

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 2012/13238

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 93 9817

Приказом Росздравнадзора от 19.03.2012. № \_\_\_\_\_

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и фармацевтики Российской Федерации.  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_