



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.12.2018 № РЗН 2018/7224

На медицинское изделие

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека "СифилисИФА-суммарные антитела" по ТУ 21.20.23-280-98539446-2017

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, лит. А, помещ. 10Н, офис 5-64

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7224

Вид медицинского изделия: 244320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 29.12.2018. № \_\_\_\_\_

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 29.12.2018 № РЗН 2018/7224

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека "СифилисИФА-суммарные антитела" по ТУ 21.20.23-280-98539446-2017

в вариантах исполнения: I. Комплектация № 1 в составе: 1. Набор реагентов в составе: - комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами *T. pallidum* ТрN15, ТрN17, ТрN47 (Стрипы с рекомбинантными антигенами *T. pallidum*) - 1 уп., - отрицательная контрольная проба (ОКП), не содержащая антител к *T. pallidum* - 1 флакон (0,8 мл), - положительная контрольная проба (ПКП), содержащая антитела к *T. pallidum* - 1 флакон (0,8 мл), - конъюгат рекомбинантных антигенов ТрN15-ТрN17-ТрN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 1 флакон (16 мл), - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20Х)) - 1 флакон (50 мл), - раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ) - 1 флакон (14 мл), - стоп-реагент - 1 флакон (50 мл), - одноразовая ванночка - 2 шт., - одноразовый наконечник - 16 шт. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт. Принадлежности: - пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) - 1 шт. II. Комплектация № 2 в составе: 1. Набор реагентов в составе: - комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами *T. pallidum* ТрN15, ТрN17, ТрN47 (Стрипы с рекомбинантными антигенами *T. pallidum*) - 2 уп., - отрицательная контрольная проба (ОКП), не содержащая антител к *T. pallidum* - 1 флакон (0,8 мл), - положительная контрольная проба (ПКП), содержащая антитела к *T. pallidum* - 1 флакон (0,8 мл), - конъюгат рекомбинантных антигенов ТрN15-ТрN17-ТрN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 2 флакона (по 16 мл), - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20Х)) - 2 флакона (по 50 мл), - раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ) - 2 флакона (по 14 мл), - стоп-реагент - 2 флакона (по 50 мл), - одноразовая ванночка - 2 шт.,

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 29.12.2018 № РЗН 2018/7224

Лист 3

- одноразовый наконечник - 16 шт. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт. Принадлежности: - пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) - 2 шт. III. Комплектация № 3 в составе: 1. Набор реагентов в составе: - комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами T. pallidum TrN15, TrN17, TrN47 (Стрипы с рекомбинантными антигенами T. Pallidum) - 5 уп., - отрицательная контрольная проба (ОКП), не содержащая антител к T. pallidum - 2 флакона (по 0,8 мл), - положительная контрольная проба (ПКП), содержащая антитела к T. pallidum - 2 флакона (по 0,8 мл), - конъюгат рекомбинантных антигенов TrN15-TrN17-TrN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат E) - 4 флакона (по 16 мл), - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер H (20X)) - 3 флакона (по 100 мл), - раствор тетраметилбензидаина (Раствор ТМБ) - 1 флакон (100 мл), - стоп-реагент - 3 флакона (по 100 мл), - одноразовая ванночка - 4 шт., - одноразовый наконечник - 32 шт. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт. Принадлежности: - пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) - 5 шт. IV. Комплектация № 4 в составе: 1. Набор реагентов в составе: - комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами T. pallidum TrN15, TrN17, TrN47 (Стрипы с рекомбинантными антигенами T. Pallidum) - 10 уп., - отрицательная контрольная проба (ОКП), не содержащая антител к T. pallidum - 4 флакона (по 0,8 мл), - положительная контрольная проба (ПКП), содержащая антитела к T. pallidum - 4 флакона (по 0,8 мл), - конъюгат рекомбинантных антигенов TrN15-TrN17-TrN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат E) - 8 флаконов (по 16 мл), - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер H(20X)) - 5 флаконов (по 100 мл), - раствор тетраметилбензидаина (Раствор ТМБ) - 2 флакона (по 100 мл), - стоп-реагент - 5 флаконов (по 100 мл), - одноразовая ванночка - 4 шт., - одноразовый наконечник

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 29.12.2018 № РЗН 2018/7224

Лист 4

- 32 шт. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт. Принадлежности: - пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) - 10 шт.

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

(печать)

\_подпись\_