



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02.04.2020 № ФСР 2011/12495

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке и плазме крови человека ("ГерпесИФА-2IgG") по ТУ 9398-227-98539446-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Компания Алкор Био"

Производитель

ООО "Компания Алкор Био"

Место производства медицинского изделия

192148, Россия, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт., д. 40, лит. А, оф. 217

Номер регистрационного досье № ФСР 2011/12495

Вид медицинского изделия: 162710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 02.04.2020. № _____

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 02.04.2020 № ФСР 2011/12495

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке и плазме крови человека ("ГерпесИФА-2IgG") по ТУ 9398-227-98539446-2010 в составе: - комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантным антигеном ВПГ-2 - 1 упаковка;

- калибровочные пробы - 6 флаконов;
- конъюгат анти-IgG-пероксидаза - 1 флакон;
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки и плазмы крови - 1 флакон;
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 2 флакона;
- аналитический водно-солевой раствор - 1 флакон;
- раствор ТМБ - 1 флакон;
- стоп-реагент - 1 флакон;
- контрольная сыворотка с известным содержанием IgG к ВПГ-2 - 1 флакон.

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

(печать)

подпись