



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.04.2020 № 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

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 2011/11661

Вид медицинского изделия: 335750

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 01.04.2020. № _____

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 01.04.2020 № ФСР 2011/11661

Лист 2

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: - 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.

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

(печать)

подпись