



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.04.2020 № ФСР 2011/12294

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке крови человека ("СтероидИФА-тестостерон") по ТУ 9398-228-98539446-2011

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 2011/12294

Вид медицинского изделия: 206860

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

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 2011/12294

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке крови человека ("СтероидИФА-тестостерон") по ТУ 9398-228-98539446-2011

в составе - калибровочные пробы - 6 фл.;

- комплект стрипов в рамке - 1 упаковка;

- конъюгат тестостерон-пероксидаза - 1 фл. (18 мл);

- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 1 фл. (14 мл);

- раствор ТМБ - 1 фл. (14 мл);

- стоп-реагент - 1 фл. (14 мл);

- контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека - 1 фл. (лиофилизированный препарат или жидкость 0,5 мл).

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

(печать)

подпись