



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.04.2020 № 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

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

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 24.04.2020. № _____

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 24.04.2020 № 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* TrN15, TrN17, TrN47 (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 TrN15-TrN17-TrN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 1 флакон (16 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20X)) - 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* TrN15, TrN17, TrN47 (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 TrN15-TrN17-TrN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 2 флакона (по 16 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20X)) - 2 флакона (по 50 мл);
- раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ) - 2 флакона (по 14 мл);
- стоп-реагент - 2 флакона (по 50 мл);
-

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 24.04.2020 № РЗН 2018/7224

Лист 3

- 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) - 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 Е) - 4 флакона (по 16 мл);
 - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н (20X)) - 3 флакона (по 100 мл);
 - раствор тетраметилбензидина (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 Е) - 8 флаконов (по 16 мл);
 - концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20X)) - 5 флаконов (по 100 мл);
 - раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ) - 2 флакона (по 100 мл);
 - стоп-реагент - 5 флаконов (по

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 24.04.2020 № РЗН 2018/7224

Лист 4

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) - 10 шт.

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

(печать)

подпись