ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/12130

от **17 октября 2011 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Компания Алкор Био",
Россия, 190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, пом. 10Н

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека ("ГепатитИФА-HBsAg подтверждающий")
по ТУ 9398-219-98539446-2010 в составе (см. приложение на 1 листе):

производства
ООО "Компания Алкор Био",
Россия, 190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, пом. 10Н

класс потенциального риска **3** ОКП **93 9817**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 21354 от **08.06.2011**

приказом Росздравнадзора **от 17 октября 2011 года № 6719-Пр/11**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**

014749

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2011/12130

- отрицательная контрольная проба - 1 флакон (лиофилизованный препарат или жидкость 1 мл);
- слабоположительная контрольная проба - 1 флакон (лиофилизованный препарат или жидкость 1 мл);
- положительная контрольная проба- 1 флакон (лиофилизованный препарат или жидкость 1 мл);
- комплект стрипов чистых в рамке - 1 упаковка;
- комплект стрипов в рамке - 1 упаковка;
- контрольный буфер - 1 флакон (2,5 мл);
- нейтрализующий буфер - 1 флакон (2,5 мл);
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови - 1 флакон (50 мл);
- конъюгат анти-HBsAg-пероксидаза - 1 флакон (8 мл);
- аналитический водно-солевой раствор - 1 флакон (6 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 1 флакон (14 мл);
- раствор ТМБ - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**

17 октября 2011 года

002564

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6068, 608 7617, г. Москва, 2008 г.