



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2020 года № ФСР 2011/12391

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения авидности иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека "ТоксоплазмаИФА-IgG-авидность" по ТУ 9398-224-98539446-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"),

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"),

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-32003/17003 от 19.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2020 года № 2476

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2020 года № ФСР 2011/12391

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения avidности иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека "ТоксоплазмаИФА-IgG-avidность" по ТУ 9398-224-98539446-2010:

- комплект из двенадцати восьмилучных стрипов в рамке с иммобилизованным инактивированным антигеном *T.gondii* - 1 упаковка;
- отрицательная контрольная проба (К⁻) - 1 флакон (лиофилизированный препарат или жидкость, 1,1 мл);
- низкоавидная контрольная проба (НКП) - 1 флакон (лиофилизированный препарат или жидкость, 1,1 мл);
- высокоавидная контрольная проба (ВКП) - 1 флакон (лиофилизированный препарат или жидкость, 1,1 мл);
- конъюгат анти-IgG-пероксидаза - 1 флакон (14 мл);
- водно-солевой раствор для разведения образцов - 1 флакон (20 мл);
- физиологический водно-солевой раствор - 1 флакон (7 мл);
- диссоциирующий водно-солевой раствор - 1 флакон (7 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 2 флакона (по 14 мл)
- раствор тетраметилбензидаина - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);
- прозрачный пластиковый пакет с замком (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена).

[Handwritten mark]

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0066706