



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2020 года № ФСР 2011/12177

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
аллерген-специфических IgE в сыворотке крови человека («АллергоИФА-
специфические IgE») по ТУ 9398-207-98539446-2011**

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-32007/17050 от 19.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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 № 2521

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2020 года № ФСР 2011/12177

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
аллерген-специфических IgE в сыворотке крови человека («АллергоИФА-
специфические IgE») по ТУ 9398-207-98539446-2011:**

В двух вариантах комплектации:

Комплектация №1:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с моноклональными антителами к IgE человека - 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП) - 6 флаконов;
- конъюгат анти - IgE - биотин - 1 флакон;
- конъюгат стрептавидин - пероксидаза - 1 флакон;
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 2 флакона;
- раствор ТМБ - 1 флакон;
- стоп-реагент - 1 флакон;
- контрольная сыворотка с известным содержанием IgE - 1 флакон.

Комплектация №2:

- биотинилированные аллергены групп С, D, E, F, G, H, I, K, M, O, P, T, W и комбинации из них с биотином.

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

Д.Ю. Павлюков



0066709