



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2020 года № 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

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт., д. 40, лит. А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт., д. 40, лит. А, офис 217

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-31869/5552 от 12.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2020 года № 3366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2020 года № РЗН 2018/7224

Лист 1

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* TrpN15, TrpN17, TrpN47 (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 TrpN15-TrpN17-TrpN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 1 флакон (16 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20Х)) - 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* TrpN15, TrpN17, TrpN47 (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* -

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

Д.Ю. Павлюков

0065632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2020 года № РЗН 2018/7224

Лист 2

- 1 флакон (0,8 мл);
- конъюгат рекомбинантных антигенов TrpN15-TrpN17-TrpN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 2 флакона (по 16 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20Х)) - 2 флакона (по 50 мл);
- раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ) - 2 флакона (по 14 мл);
- стоп-реагент - 2 флакона (по 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) - 2 шт.

III. Комплектация № 3 в составе:

1. Набор реагентов в составе:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами T. pallidum TrpN15, TrpN17, TrpN47 (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 TrpN15-TrpN17-TrpN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 4 флакона (по 16 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н (20Х)) - 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0065633

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2020 года № РЗН 2018/7224

Лист 3

IV. Комплектация № 4 в составе:

1. Набор реагентов в составе:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с рекомбинантными антигенами T. pallidum TrpN15, TrpN17, TrpN47 (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 TrpN15-TrpN17-TrpN47 с пероксидазой хрена (Конъюгат Е) - 8 флаконов (по 16 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н(20Х)) - 5 флаконов (по 100 мл);
- раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ) - 2 флакона (по 100 мл);
- стоп-реагент - 5 флаконов (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) - 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065634