



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 января 2017 года № ФСР 2012/13832

На медицинское изделие
**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
ракового антигена СА 15-3 в сыворотке и плазме крови человека
("ОнкоИФА-СА 15-3") по ТУ 9398-241-98539446-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, пом. 10Н**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, пом. 10Н**

Место производства медицинского изделия
**ООО "Компания Алкор Био", Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-14904/63176 от 15.12.2016

Вид медицинского изделия 158730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 января 2017 года № 84
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0028389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2017 года № ФСР 2012/13832

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ракового антигена СА 15-3 в сыворотке и плазме крови человека ("ОнкоИФА-СА 15-3") по ТУ 9398-241-98539446-2011 в составе:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с иммобилизованным стрептавидином - 1 упаковка;
- калибровочные пробы - 6 флаконов;
- конъюгат моноклональных антител к СА 15-3 с биотином - 1 флакон;
- конъюгат моноклональных антител к СА 15-3 с пероксидазой хрена - 1 флакон;
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок - 1 флакон;
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки и плазмы крови - 1 флакон;
- раствор ТМБ - 1 флакон;
- стоп-реагент - 1 флакон;
- контрольная сыворотка с известным содержанием СА 15-3 - 1 флакон.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031561