СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2024/22330

к записи реестра российской промышленной продукции № 10932419

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2024/22330

Номер удостоверения
РЗН 2024/22330

Статус
Действует

Дата регистрации
29.03.2024

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к Treponema pallidum в ликворе, сыворотке и плазме крови человека "СифилисИФА-IgM" по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023

Производитель
ООО "Компания Алкор Био", ИНН 7838370980

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Вариант исполнения №1

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/180037

Исполнения (33)

- варианты исполнения:
- I. Вариант исполнения №1:
- 1. Набор реагентов «СифилисИФА-IgM» - 1 шт., в составе:
- - Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека - 1 шт.;
- - Отрицательная контрольная проба (ОКП) - 1 фл (0,8 мл);
- - Положительная контрольная проба (ПКП) - 1 фл (0,8 мл);
- - Буфер А - 1 фл (13 мл);
- - Конъюгат Е - 1 фл (14 мл);
- - Буфер Н (20Х) - 1 фл (50 мл);
- - Раствор ТМБ - 1 фл (14 мл);
- - Стоп-реагент - 2 фл (50 мл);
- - Одноразовая ванночка - 2 шт.;
- - Одноразовый наконечник - 16 шт.;
- - Пленка для ИФА планшетов - 2 шт.;
- - Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 1 шт.;
- - Инструкция по применению - 1 шт.;
- - Паспорт - 1 шт.
- II. Вариант исполнения №2:
- 2. Набор реагентов «СифилисИФА-IgM» - 1 шт., в составе:
- - Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека - 2 шт.;
- - Отрицательная контрольная проба (ОКП) - 2 фл (по 0,8 мл);
- - Положительная контрольная проба (ПКП) - 2 фл (по 0,8 мл);
- - Буфер А - 2 фл (по 13 мл);
- - Конъюгат Е - 2 фл (по 14 мл);
- - Буфер Н (20Х) - 2 фл (по 50 мл);

- - Раствор ТМБ - 2 фл (по 14 мл);
- - Стоп-реагент - 3 фл (по 50 мл);
- - Одноразовая ванночка - 2 шт.;
- - Одноразовый наконечник - 16 шт.;
- - Пленка для ИФА планшетов - 4 шт.;
- - Пакет закрывающийся полиэтиленовый - 2 шт.;
- - Инструкция по применению - 1 шт.;
- - Паспорт - 1 шт.

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.