



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14105

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного количественного определения специфических IgE к аллергокомпонентам и экстрактам аллергенов и полуколичественного определения общего IgE в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа на аллергочипе ALEX2 (Allergy Explorer2)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Международная фармацевтическая компания инновационные иммунные технологии" (ООО "МФК ИНМУНОТЕХ"), Россия, 141371, Московская область, г. Сергиев Посад, г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д. 26, комн. 1

Производитель

"МакроЭррей Диагностикс ГмбХ", Австрия,
MacroArray Diagnostics GmbH, Lemböckgasse 59/Top 4, A-1230 Wien, Austria

Место производства медицинского изделия

MacroArray Diagnostics GmbH, Lemböckgasse 59/Top 4, A-1230 Wien, Austria

Номер регистрационного досье № РД-40001/107214 от 15.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2021 года № 3455 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года

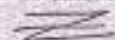
№ РЗН 2021/14105

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного количественного определения специфических IgE к алергокомпонентам и экстрактам аллергенов и полуколичественного определения общего IgE в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа на алергочипе ALEX2 (Allergy Explorer2), в составе:

1. Алергочип ALEX2 - 2 x 10 шт. (количество определений - 20).
2. Промывающий раствор ALEX2 (ALEX2 Washing Solution) - 2 флакона по 50 мл.
3. Разбавитель образца ALEX2 (ALEX2 Sample Diluent) - 1 флакон 9 мл.
4. Детектирующие антитела ALEX2 (ALEX2 Detection Antibody) - 1 флакон 11 мл.
5. Субстратный раствор ALEX2 (ALEX2 Substrate Solution) - 1 флакон 11 мл.
6. Стоп-реагент ALEX2 (ALEX2 Stop Solution) - 1 флакон по 2,4 мл.
7. Инструкция по эксплуатации в комплекте поставки.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082564