



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № ФСР 2010/08686

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения аллергенспецифических антител в сыворотке, плазме и/или цельной крови человека для экспресс-диагностики аллергии (АЛЛЕРГО-ЭКСПРЕСС) по ТУ 9398-006-73678649-2014**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "Иммунотэкс" (ООО НПО "Иммунотэкс"), Россия, 355003, г. Ставрополь, ул. Ленина, д. 384**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "Иммунотэкс" (ООО НПО "Иммунотэкс"), Россия, 355003, г. Ставрополь, ул. Ленина, д. 384**

Место производства медицинского изделия

**355008, г. Ставрополь, ул. Гражданская, д. 9, оф. 110**

Номер регистрационного досье № РД-10069/57735 от 25.01.2016

Вид медицинского изделия 263290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 843  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0016251

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2016 года № ФСР 2010/08686

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения аллергенспецифических антител в сыворотке, плазме и/или цельной крови человека для экспресс диагностики аллергии (АЛЛЕРГО-ЭКСПРЕСС) по ТУ 9398-006-73678649-2014:**

1. Тестовые полоски шириной 5,0-5,5 мм и длиной 60-65 мм на твердой основе из пластика белого цвета (фирма Brauberg, Германия, код 221659), с сенсорными элементами из целлюлозы, сорбированными различными аллергенами или микстами аллергенов, наклеенные на пластиковый держатель, маркированы P1 - 20 шт.
2. Контрольные тестовые полоски шириной 5,0-5,5 мм и длиной 60-65 мм на твердой основе из пластика белого цвета (фирма Brauberg, Германия, код 221659), с сенсорными элементами из целлюлозы, сорбированными аллергеном из пыльцы амброзии, наклеенные на пластиковый держатель, маркированы P1a - 2 шт.
3. Положительная контрольная сыворотка с высоким содержанием специфических антител (пул человеческих сывороток крови), маркирована P2 (K+) - 1 пробирка (0,05 мл).
4. Отрицательная контрольная сыворотка (0,1% раствор эмбриональной телячьей сыворотки (ФС 42-0343-3538-02) в фосфатном буфере (калий дигидроортофосфат (ГОСТ 4198-75), 9,078 г.; натрий гидроортофосфат (ГОСТ 4172-76), 11,876 г.)), маркирована P2 (K-) - 1 пробирка (0,05 мл).
5. Буферный промывающий раствор (трис(оксиметил)аминометан (фирма Amresco, США, кат. №Am-0497)); 1M соляная кислота (ГОСТ 3118-77); натрия хлорид (ГОСТ 4233-77); твин-20 (фирма Amresco, США, кат. №Am-0777)), pH=7,4, маркирован P3 - 1 флакон (25 мл);
6. Конъюгат поликлональных антител против легких и тяжелых полипептидных цепей иммуноглобулинов человека с ферментом пероксидазой хрена (ТУ 9398-331-13180653-02), маркирован P4 - 1 пробирка (0,6 мл).
7. Раствор хромогена - тетраметилбензидин (ТМБ) (фирма Диаплюс, Россия, кат. №0763600), маркирован P5 - 1 флакон (0,6 мл).
8. Стоп-реагент (1N раствор серной кислоты (ГОСТ 4204-77)), маркирован P6 - 1 флакон (0,6 мл).
9. Пастеровские трансфер-пипетки Ø 3 мм (фирма БиолоТ, Россия, кат. №5.1.90) - 12 шт.
10. Бумага фильтровальная, обеззоленная, (ТУ 6-09-1678-77) - 12 листов.
11. Краткая схема анализа «Аллерго-экспресс», выполненная на плотной бумаге, имеющая цветную шкалу сравнения в диапазоне окраски от белого до желто-оливкового цвета - 1 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017194