



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2021 года № РЗН 2021/15284

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР "Интифика SARS-CoV-2 - monoMag", серия E002**

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-43934/62814 от 03.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2021 года № 8645  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0061511**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2021 года № РЗН 2021/15284

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР "Интифика SARS-CoV-2 - monoMag", серия E002, варианты исполнения:**

I. Форма 1 F, в составе:

1. Моно-SC2 - 1 пробирка (1020 мкл).
2. Ферменты (Taq +RT) - 1 пробирка (510 мкл).
3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат).
4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл).
5. Инструкция - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Вкладыш - 1 шт.

II. Форма 1 T, в составе:

1. Моно-SC2 - 100 отдельных микропробирок (по 10 мкл).
2. Ферменты (Taq +RT) - 1 пробирка (510 мкл).
3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат).
4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл).
5. Инструкция - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Вкладыш - 1 шт.

III. Форма 2 F, варианты исполнения:

1. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:

- 1.1. Моно-SC2 - 1 пробирка (1020 мкл).
- 1.2. Ферменты (Taq +RT) - 1 пробирка (510 мкл).
- 1.3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат).
- 1.4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл).
- 1.5. Инструкция - 1 шт.
- 1.6. Паспорт - 1 шт.
- 1.7. Вкладыш - 1 шт.

2. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе:

- 2.1. Лизирующий буфер - 2 флакона (40 мл).
- 2.2. Раствор для отмывки - 2 флакона (по 50 мл).
- 2.3. Элюирующий буфер - 1 флакон (10 мл).
- 2.4. Магнитный сорбент - 2 пробирки (по 1,1 мл).

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

**А.В. Самойлова**

0089187



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

от 14 сентября 2021 года № РЗН 2021/15284

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

2.5. ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл).

IV. Форма 2 Т, варианты исполнения:

1. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:

1.1. Моно-SC2 - 100 отдельных микропробирок (по 10 мкл).

1.2. Ферменты (Taq +RT) - 1 пробирка (510 мкл).

1.3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат).

1.4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл).

1.5. Инструкция - 1 шт.

1.6. Паспорт - 1 шт.

1.7. Вкладыш - 1 шт.

2. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе:

2.1. Лизирующий буфер - 2 флакона (40 мл).

2.2. Раствор для отмывки - 2 флакона (по 50 мл).

2.3. Элюирующий буфер - 1 флакон (10 мл).

2.4. Магнитный сорбент - 2 пробирки (по 1,1 мл).

2.5. ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл).

М

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089188